



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 14-07-2022

Nr UR/RD/0351/22

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lokal 27  
01-909 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 27181 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Telmisartan Aurovitas**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Telmisartanum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 40 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/2508/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lokal 27  
01-909 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Ltd.  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta**
- 2. Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus 19, Venda Nova  
2700-487 Amadora  
Portugalia**
- 3. Arrow Génériques  
26 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francja**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Ltd.  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta**
- 2. Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus 19, Venda Nova  
2700-487 Amadora  
Portugalia**
- 3. Arrow Génériques  
26 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francja**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Ltd.  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta**
- 2. Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus 19, Venda Nova  
2700-487 Amadora  
Portugalia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Ltd.  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta**

**2. Generis Farmacêutica, S.A.**  
**Rua João de Deus 19, Venda Nova**  
**2700-487 Amadora**  
**Portugalia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Telmisartan**

***Substancje pomocnicze:***

**Mannitol**

**Meglumina**

**Powidon (K-25)**

**Sodu wodorotlenek**

**Krzemionka koloidalna, bezwodna**

**Sodu stearylofumaran**

Wielkość opakowania:

***Zatwierdzone:***

**14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 szt.**

***Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:***

**14 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 8 5 4

**28 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 8 6 1

**30 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 8 8 5

**50 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 8 9 2

**56 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 9 0 8

**84 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 9 1 5

**90 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 9 2 2

**98 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 9 4 6

**100 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 9 3 9

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza– Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm., dalej: K.p.a), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a