



PREZES

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

Warszawa, 2013 -01- 0 4

Nr URIRD/0014/13...

**EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
H-1106 Budapest
Węgry**

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...20873... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Telmisartan EGIS

Nazwa powszechnie stosowana:

Telmisartanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 80 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5090/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
H-1106 Budapest
Węgry**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4
Republika Czeska
- 2. Tillomed Laboratories Ltd.**
3 Howard Road, Eaton Socon
St. Neots
Cambridgeshire, PE 198ET
Wielka Brytania
- 3. Glenmark Generics (Europe) Limited**
Building 2, Croxley Green Business Park
Hatters Lane, Croxley Green
Hertfordshire, WD18 8YR
Wielka Brytania
- 4. EGIS Pharmaceuticals PLC**
Bökényföldi út 118-120
H-1165 Budapest
Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4
Republika Czeska
- 2. Tillomed Laboratories Ltd.**
3 Howard Road, Eaton Socon
St. Neots
Cambridgeshire, PE 198ET
Wielka Brytania
- 3. Glenmark Generics (Europe) Limited**
Building 2, Croxley Green Business Park
Hatters Lane, Croxley Green
Hertfordshire, WD18 8YR
Wielka Brytania
- 4. EGIS Pharmaceuticals PLC**
Bökényföldi út 118-120
H-1165 Budapest
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4
Republika Czeska
- 2. Tillomed Laboratories Ltd.**
3 Howard Road, Eaton Socon
St. Neots
Cambridgeshire, PE 198ET
Wielka Brytania
- 3. Glenmark Generics (Europe) Limited**
Building 2, Croxley Green Business Park
Hatters Lane, Croxley Green
Hertfordshire, WD18 8YR
Wielka Brytania
- 4. EGIS Pharmaceuticals PLC**
Bökényföldi út 118-120
H-1165 Budapest
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska
- 2. Charles University Prague**
Faculty of Pharmacy at the Charles University
Heyrovského 1203
500 05 Hradec Králové
Republika Czeska
- 3. Health Institute in Hradec Králové**
Hygienic Laboratories Center
Jana Černého 361
503 41, Hradec Králové
Republika Czeska
- 4. Tillomed Laboratories Ltd.**
3 Howard Road, Eaton Socon
St. Neots
Cambridgeshire, PE 198ET
Wielka Brytania

5. International Laboratory Services Ltd t/a ILS
London Road, Shardlow Business Park
Shardlow, Derby
Derbyshire, DE72 2GD
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Telmisartan

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorotlenek

Powidon K-25

Meglumina

Laktoza jednowodna

Krospowidon

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry 02B82506 Yellow:

Hypromeloza 5 cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	3	6	8	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	3	6	8	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	3	6	8	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	3	6	8	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	3	6	8	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	3	6	8	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	3	6	9	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	3	6	9	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	3	6	9	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 2018.01.03.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ciesak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a