



PREZES

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

Warszawa, 2018 -03- 2 2

Nr UR/RD/0140.../18

**Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia**

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 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr24629..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Telmisartan Orion

Nazwa powszechnie stosowana:

Telmisartanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 40 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

FI/H/0938/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Orion Corporation Orion Pharma

**Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia**

2. Laboratorios Liconsa, S.A.

**Avda. Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Laboratorios Liconsa, S.A.

**Avda. Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hiszpania**

2. Laboratorio dr. F. Echevarne, Análisis, S.A.

**C/Provença, nº 312, Bajos Barcelona
08037 Barcelona
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Telmisartan

Substancje pomocnicze:

**Sodu wodorotlenek
Powidon (K 25)
Meglumina
Mannitol (E 421)
Magnezu stearynian
Krospowidon**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 28, 56, 84, 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	7	3	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	7	3	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

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

84 szt.

- kod:

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

98 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:
3 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 do dnia ..22.03.2023..

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 2017 r., poz. 1257), 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 Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a