



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -01- 19

Nr UR/RR/0016 /16

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 18629
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Telmizek,
Telmisartanum, tabletki, 80 mg**

Nazwa:

Telmizek

Nazwa powszechnie stosowana:

Telmisartanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 80 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

AT/H/0338/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Sp. z o.o.

Pieńków 149

05-152 Czosnów

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Actavis Hf.**
Reykjavikurvegi 78
IS-222 Hafnafjörður
Islandia
2. **Actavis Ltd**
BLB016
Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta
3. **Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**
ul. Marszałka J.Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
4. **Adamed Sp. z o.o.**
Pieńków 149
05-152 Czosnów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Actavis Hf.**
Reykjavikurvegi 78
IS-222 Hafnafjörður
Islandia
2. **Actavis Ltd**
BLB016
Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta
3. **Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**
ul. Marszałka J.Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Telmisartan

Substancje pomocnicze:

Magnezu stearynian

Kroskarmeloza sodowa

Mannitol (E 421)

Powidon (K-29/32)

Potasu wodorotlenek

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

Blister z folii Aluminium/Aluminium: 14 szt., 28 szt., 30 szt., 56 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt.

Pojemnik z HDPE zawierający środek pochłaniający z wieczkiem z LDPE: 30 szt., 250 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	0	2	0	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	0	2	1	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marek Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a