



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -04- 24

Nr UR/RR/ 0170 /19

**Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21647 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tezeo HCT, *Telmisartanum* + *Hydrochlorothiazidum*, tabletki, 40 mg + 12,5 mg

Nazwa:

Tezeo HCT

Nazwa powszechnie stosowana:

Telmisatranum* + *Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 40 mg + 12,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/0444/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Zentiva, k.s.**
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
Republika Czeska
2. **S.C. Zentiva S.A.**
50 Theodor Pallady Blvd.
District 3, 032266 Bucharest
Rumunia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Zentiva, k.s.**
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
Republika Czeska
2. **S.C. Zentiva S.A.**
50 Theodor Pallady Blvd.
District 3, 032266 Bucharest
Rumunia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Zentiva, k.s.**
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
Republika Czeska
2. **S.C. Zentiva S.A.**
50 Theodor Pallady Blvd.
District 3, 032266 Bucharest
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Zentiva, k.s.**
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
Republika Czeska
2. **S.C. Zentiva S.A.**
50 Theodor Pallady Blvd.
District 3, 032266 Bucharest
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Telmisartan

Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Sorbitol

Sodu wodorotlenek

Powidon 25

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

14 szt., 28 szt., 30 szt., 56 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	5	9	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

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

84 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	6	0	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018, poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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 2018 r., poz. 1302 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 kpa 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a