



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -09- 04

Nr UR/RR/1363 /14

EGIS Pharmaceuticals Plc.
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

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 15101 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tensart, *Valsartanum*, tabletki powlekane, 160 mg.

Nazwa:

Tensart

Nazwa powszechnie stosowana:

Valsartanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 160 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

IS/H/0110/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**EGIS Pharmaceuticals Plc.
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta**

**Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Schosse Str.
Dupnitsa 2600
Bułgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Schosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Walsartan

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Powidon K29-K32
Talk
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka: Opadry Yellow II 85G32408

Alkohol poliwinylowy
Talk
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol 3350
Żelaza tlenek, żółty (E172)
Żelaza tlenek, czerwony (E172)
Lecytyna (E 322)

Wielkość opakowania i kod EAN:

7 szt. – 1 blister po 7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 2 0 0 3

7 szt. – 1 pojemnik po 7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 2 0 2 7

14 szt. – 1 blister po 14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 2 0 3 4

14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 2 0 4 1

14 szt. – 1 pojemnik po 14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 2 0 5 8

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 2 0 6 5

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 2 0 7 2

28 szt. – 1 pojemnik po 28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 2 0 8 9

56 szt. – 4 blistry po 14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 2 0 9 6

56 szt. – 8 blistrów po 7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 2 1 0 2

56 szt. – 1 pojemnik po 56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 2 1 3 3

98 szt. – 7 blistrów po 14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 2 1 4 0

98 szt. – 14 blistrów po 7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 2 1 5 7

98 szt. – 1 pojemnik po 98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 2 1 6 4

280 szt. – 20 blistrów po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	2	1	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

280 szt. – 40 blistrów po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	2	1	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

280 szt. – 1 pojemnik po 280 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	2	1	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

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

100 szt. – 1 pojemnik po 100 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Pojemnik z HDPE z wieczkiem z PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blistry: PVC/PE/PVDC/Aluminium: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Pojemnik polietylenowy: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 2013 r. poz. 267), 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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.