



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -09- 25

Nr UR/ZM/ 0327 /17

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Sokratesa 13D lokal 27**  
**01-909 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23890 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Valsartan + Hydrochlorothiazide Aurovitas**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Valsartanum + Hydrochlorothiazidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 320 mg + 12,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1594/004/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Sokratesa 13D lokal 27**  
**01-909 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

**2. Milpharm Limited**  
Ares Block, Odyssey Business Park  
West End Road  
Ruislip, HA4 6QD  
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

**2. Milpharm Limited**  
Ares Block, Odyssey Business Park  
West End Road  
Ruislip, HA4 6QD  
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

**2. Milpharm Limited**  
Ares Block, Odyssey Business Park  
West End Road  
Ruislip, HA4 6QD  
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

**2. Zeta Analytical Limited**  
Colonial Way, Unit 3  
Watford  
Hertfordshire, WD24 4YR  
Wielka Brytania

- 3. Kennet Bioservices Limited**  
**6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon**  
**Wiltshire, SN2 7RR**  
**Wielka Brytania**
- 4. MCS Laboratories Limited**  
**Whitecross Road, Tideswell**  
**Buxton, SK17 8NY**  
**Wielka Brytania**
- 5. ACE Laboratories Limited**  
**3rd Floor, Cavendish House, 369 Burnt Oak Broadway**  
**Edgware, HA8 5AW**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Walsartan**  
**Hydrochlorotiazyd**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna 101**  
**Laktoza jednowodna**  
**Krospowidon typ B**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Hypromeloza 5cP**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Celuloza mikrokrystaliczna 112**  
**Talk**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Hypromeloza 6cP**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 4000**  
**Talk**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**14, 28, 56, 98 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

<b>14 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td><td>3</td><td>9</td><td>0</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	2	3	9	0	5
5	9	0	9	9	9	1	3	2	3	9	0	5			
<b>28 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td><td>3</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	2	3	9	1	2
5	9	0	9	9	9	1	3	2	3	9	1	2			
<b>56 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td><td>3</td><td>9</td><td>2</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	2	3	9	2	9
5	9	0	9	9	9	1	3	2	3	9	2	9			
<b>98 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td><td>3</td><td>9</td><td>3</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	2	3	9	3	6
5	9	0	9	9	9	1	3	2	3	9	3	6			

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 30 marca 2022 roku.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

#### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, dalej: K.p.a.), 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 2017 r. poz. 1369 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a