



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -01- 09

Nr*UR/RR/0016/12*.....

**Menarini International
Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
1611 Luxembourg
Luksemburg**

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 15494 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Revival Plus, *Olmесartanum medoxomilum + Hydrochlorothiazidum*, tabletki powlekane, 20 mg + 12,5 mg

Nazwa:

Revival Plus

Nazwa powszechnie stosowana:

Olmесartanum medoxomilum + Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg + 12,5 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DE/H/0525/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Menarini International
Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
1611 Luxembourg
Luksemburg**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Daiichi Sankyo Europe GmbH

Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen, Ilm
Niemcy

2. Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

3. Qualiphar N.V.

Rijksweg 9
2880 Bornem
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Daiichi Sankyo Europe GmbH

Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen, Ilm
Niemcy

2. Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

3. Qualiphar N.V.

Rijksweg 9
2880 Bornem
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Olmesartan medoksomil

Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Hyproloza o niskim stopniu podstawienia

Laktoza jednowodna

Hyproloza

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki

Hypromeloza

Talk

Tytanu dwutlenek

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	6	8	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. – 1 blister po 14 szt.

- kod:

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

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

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

50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.

- kod:

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

56 szt. – 4 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	6	9	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt. – 7 blistrów po 14 szt.

- kod:

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

500 szt. – 50 blistrów po 10 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnym zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 upr. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.