



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 20

Nr UR/RR/ 2266 /13

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów k/ Warszawy

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 4811
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Xartan**

Nazwa:

Xartan

Nazwa powszechnie stosowana:

Losartanum kalicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

1. Adamed Sp. z o.o.

Pieńków 149

05-152 Czosnów k/ Warszawy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Adamed Sp. z o.o.

Pieńków 149

05-152 Czosnów k/ Warszawy

2. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Adamed Sp. z o.o.

Pieńków 149

05-152 Czosnów k/ Warszawy

2. Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.

ul. Szkolna 33

95-054 Ksawerów k/ Łódź

3. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

UR.DZL.ZRN.4030.2225.2012

Pełny skład jakościowy:

Losartan potasu

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Karboksymetyloskrobia sodowa

Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Hypromeloza

Laktoza jednowodna

Tytanu dwutlenek

Polietylenoglikol 3000

Triacetyna

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenk żółty (E 172)

Wielkość opakowania

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	1	9	1	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	8	1	1	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/PCV w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

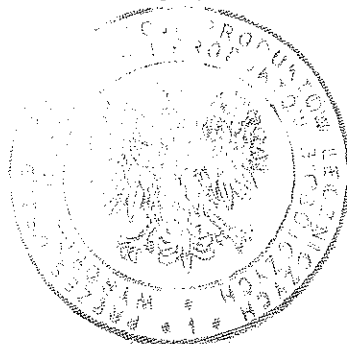
Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. 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

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____

2. a/a