



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -01- 19

Nr UR/RR/ 0023 /17

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17655 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Axudan HCT, *Valsartanum* + *Hydrochlorothiazidum*, tabletki powlekane, 80 mg + 12,5 mg

Nazwa:

Axudan HCT

Nazwa powszechnie stosowana:

Valsartanum* + *Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 80 mg + 12,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

SE/H/0922/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy
2. **Lek S.A.**
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
3. **Lek S.A.**
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
4. **Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia
5. **Lek Pharmaceuticals d.d.**
Trimlini 2D
9220 Lendava
Słowenia
6. **S.C. Sandoz S.R.L.**
Livezeni Street no 7A
540472 Targu Mures
Rumunia
7. **Novartis Farma S.p.A.**
Via Provinciale Schito 131
I-800058 Torre Annunziata / NA
Włochy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy
2. **Lek S.A.**
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
3. **Lek S.A.**
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
4. **Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

- 5. Lek Pharmaceuticals d.d.**
Trimlini 2D
9220 Lendava
Słowenia
- 6. S.C. Sandoz S.R.L.**
Livezeni Street no 7A
540472 Targu Mures
Rumunia
- 7. Novartis Farma S.p.A.**
Via Provinciale Schito 131
I-800058 Torre Annunziata / NA
Włochy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy
- 2. Lek S.A.**
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
- 3. Lek S.A.**
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
- 4. Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia
- 5. Lek Pharmaceuticals d.d.**
Trimlini 2D
9220 Lendava
Słowenia
- 6. S.C. Sandoz S.R.L.**
Livezeni Street no 7A
540472 Targu Mures
Rumunia
- 7. Novartis Farma S.p.A.**
Via Provinciale Schito 131
I-800058 Torre Annunziata / NA
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Novartis Pharma Stein AG**
Schaffhauserstrasse
CH-4332 Stein
Szwajcaria
2. **Novartis Farma S.p.A.**
Via Provinciale Schito 131
I-800058 Torre Annunziata / NA
Włochy
3. **Novartis Pharma Produktions GmbH**
Oeflinger Strasse 44
79664 Wehr
Niemcy
4. **Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia
5. **S.C. Sandoz S.R.L.**
Livezeni Street no 7A
540472 Targu Mures
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Walsartan
Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Krospowidon
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna, bezwodna

Otoczka:

Hypromeloza
Talk
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol 8000
Żelaza tlenek żółty (E172)
Żelaza tlenek czerwony (E172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

**7 szt., 10 szt., 14 szt., 15 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 50 szt. x1, 56 szt., 60 szt.,
84 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt., 280 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.	- kod :	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>2</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	8	2	9	9	0	3
5	9	0	9	9	9	0	8	2	9	9	0	3			
28 szt.	- kod :	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>2</td><td>9</td><td>9</td><td>2</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	8	2	9	9	2	7
5	9	0	9	9	9	0	8	2	9	9	2	7			

UR.DZL.ZLR.4031.0263.2014

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	9	9	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	9	9	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 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 up. Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

UR.DZL.ZLR.4031.0263.2014