



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -01- 19

Nr UR/RR/ 0021 /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. 2142)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17657 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Axudan HCT, *Valsartanum + Hydrochlorothiazidum*, tabletki powlekane, 160 mg + 25 mg

Nazwa:

Axudan HCT

Nazwa powszechnie stosowana:

Valsartanum + Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 160 mg + 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

SE/H/0922/003/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 mikrokryształiczna

Krospowidon

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna, bezwodna

Otoczki:

Basic coating pre-mix, white:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol 4000

Talk

Basic coating pre-mix, yellow:

Hypromeloza

Żelaza tlenek żółty (E172)

Makrogol 4000

Talk

Basic coating pre-mix, red:

Hypromeloza

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Makrogol 4000

Talk

Basic coating pre-mix, black:

Hypromeloza

Żelaza tlenek czarny (E172)

Makrogol 4000

Talk

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:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	0	0	9	1
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	0	1	0	7
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	0	1	2	1
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	0	1	3	8
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	0	1	4	5
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	0	1	5	2

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
Marek Kosiński

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLR.4031.0265.2014