



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -01- 19

Nr UR/RR/ 0020 /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 17658 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Axudan HCT, *Valsartanum* + *Hydrochlorothiazidum*, tabletki powlekane, 320 mg + 12,5 mg

Nazwa:

Axudan HCT

Nazwa powszechnie stosowana:

Valsartanum* + *Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 320 mg + 12,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

SE/H/0922/004/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
- 6. Novartis Pharmanalytica S.A.**
Viale Serafino Balestra 31
6601 Locarno
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Walsartan

Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna, bezwodna

Otoczki:

Basic coating pre-mix, white:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E171)

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	1	6	9
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	0	1	7	6
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	0	1	8	3
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	0	1	9	0
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	0	2	0	6
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	0	2	2	0

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/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
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kobiłkowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLR.4031.0327.2014