



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -02- 11

Nr UR/RR/0059 /16

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

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 17043 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DIOVAN, *Valsartanum*, roztwór doustny, 3 mg/ml.

Nazwa:

DIOVAN

Nazwa powszechnie stosowana:

Valsartanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 3 mg/ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

SE/H/0406/007/R/004

Podmiot odpowiedzialny:

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Poland Sp z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
Polska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Delpharm Huningue S.A.S.
26, rue de la Chapelle
68330 Huningue
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Walsartan

Substancje pomocnicze

Sacharoza

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Potasu sorbinian

Poloksamer (188)

Kwas cytrynowy bezwodny

Sodu cytrynian

Aromat jagodowy (538926 C)

w tym glikol propylenowy (E 1520)

Sodu wodorotlenek

Kwas solny

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 butelka po 160 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	2	1	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła (typ III) z białą zakrętką z polipropylenu z:

- zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci
- polietylenowym krążkiem uszczelniającym
- żółtym pierścieniem zabezpieczającym przed otwarciem butelki.

Opakowanie zawiera również zestaw do podawania produktu leczniczego, składający się z:

- 1 polipropylenowej strzykawki doustnej o pojemności 5 ml i łącznika
- 1 polipropylenowego pojemnika dozującego o pojemności 30 ml

Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

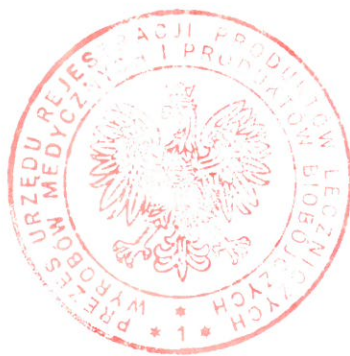
Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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
Ł
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.