



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -10- 1 8

Nr UR/RR/ 0408 /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 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17787 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Axudan, Valsartanum, tabletki powlekane, 320 mg**

Nazwa:

**Axudan**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Valsartanum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 320 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**SE/H/0813/004/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 Farmacéutica S.A.**  
**Ronda de Santa Maria 158**  
**08210 Barberá**  
**Hiszpania**

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 Farmacéutica S.A.**  
**Ronda de Santa Maria 158**  
**08210 Barberá**  
**Hiszpania**

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 Farmacéutica S.A.**  
**Ronda de Santa Maria 158**  
**08210 Barberá**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Novartis Pharma Stein AG**  
**Schaffhauserstrasse**  
**CH-4332 Stein**  
**Szwajcaria**
2. **Pharmanalytica S.A.**  
**Via Serafino Balestra 31**  
**CH-6601 Locarno**  
**Szwajcaria**
3. **Novartis Farmacéutica S.A.**  
**Ronda de Santa Maria 158**  
**08210 Barberá**  
**Hiszpania**
4. **Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Verovškova 57**  
**1526 Ljubljana**  
**Słowenia**
5. **Solvias AG**  
**Römerpark 2**  
**CH-4303 Kaiseraugst**  
**Szwajcaria**
6. **Novartis Pharma Produktions GmbH**  
**Oeflinger Strasse 44**  
**79664 Wehr**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*  
**Walsartan**

*Substancje pomocnicze:*  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Krospowidon**  
**Magnezu stearynian**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**

*Otoczka:*  
**Hypromeloza**  
**Tytanu dwutlenek (E171)**  
**Makrogol 8000**  
**Żelaza tlenek żółty (E172)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E172)**  
**Żelaza tlenek czarny (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. x 1, 56 szt., 60 szt.,  
84 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt., 280 szt.**

UR.DZL.ZLR.4031.0261.2014

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	1	1	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	1	1	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	1	1	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	1	1	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	1	1	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	1	1	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

UR.DZL.ZLR.4031.0261.2014