



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

Nr UR/RD/.....0001...../14

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolni Měcholupy
102 37 Prague 10
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr21647..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tezeo HCT

Nazwa powszechnie stosowana:

Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 40 mg + 12,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/0444/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolni Měcholupy
102 37 Prague 10
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. S.C. ZENTIVA S.A.
50 Theodor Pallady Blvd.
District3, Bucharest, 032266
Rumunia**

**2. Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolni Měcholupy
102 37 Prague 10
Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. S.C. ZENTIVA S.A.
50 Theodor Pallady Blvd.
District3, Bucharest, 032266
Rumunia**

**2. Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolni Měcholupy
102 37 Prague 10
Republika Czeska**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. S.C. ZENTIVA S.A.
50 Theodor Pallady Blvd.
District3, Bucharest, 032266
Rumunia**

**2. Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolni Měcholupy
102 37 Prague 10
Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. S.C. ZENTIVA S.A.
50 Theodor Pallady Blvd.
District3, Bucharest, 032266
Rumunia

2. Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolni Měcholupy
102 37 Prague 10
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Telmisartan
Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Sorbitol
Sodu wodorotlenek
Powidon 25
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	5	9	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	6	0	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	6	0	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *01.01.2019*

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cassak
Grzegorz Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a