



**PREZES**

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

Warszawa,

Nr UR/RD/...*0002*.../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 nr .....*21648*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Tezeo HCT**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 80 mg + 12,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**CZ/H/0444/002/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	6	0	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	6	0	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**84 szt.**

- kod: 

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

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 Cessał*  
Grzegorz Cessał

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a