



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -02- 2 8

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

0076

**Alvogen IPCo S.a.r.l.  
5 Rue Heienhaff  
L-1736, Senningerberg  
Luksemburg**

**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 .....<sup>21722</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Telmotens Plus**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 80 mg + 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**IS/H/0216/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Alvogen IPCo S.a.r.l.**  
**5 Rue Heienhaff**  
**L-1736, Senningerberg**  
**Luksemburg**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Cemelog-BRS Ltd.**  
**Vasút u. 13**  
**H-2040 Budaörs**  
**Węgry**

**2. S.C. Labormed-Pharma S.A.**  
**Bd. Theodor Pallady nr. 44B**  
**sector 3, Bucharest 032258**  
**Rumunia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Cemelog-BRS Ltd.**  
**Vasút u. 13**  
**H-2040 Budaörs**  
**Węgry**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Cemelog-BRS Ltd.**  
**Vasút u. 13**  
**H-2040 Budaörs**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Wessling Hungary Kft**  
**Fóti út 56**  
**H-1047 Budapest**  
**Węgry**

**2. Pharmavalid Pharmaceutical Metrological and Service LTD**  
**Microbiological Laboratory**  
**Attila utca 38, 1039 Budapest**  
**Węgry**

**3. S.C. Labormed-Pharma S.A.**  
**Bd. Theodor Pallady nr. 44B**  
**sector 3, Bucharest 032258**  
**Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Telmisartan**  
**Hydrochlorotiazyd**

**Substancje pomocnicze:**

**Mannitol (Pearlitol SD 200)**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Meglumina**  
**Powidon**  
**Sodu stearylofumarat**  
**Magnezu stearynian**  
**Laktoza jednowodna**  
**Mieszanina barwiąca „Pigment Blend PB-52290 Yellow”:**  
**Laktoza jednowodna**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**14, 28, 30 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	2	6	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	2	6	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	2	6	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**  
**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

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 ..... 24.02.2018r .....

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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a