



PREZES

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

Warszawa,

2014 -03- 12

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

**Fair-Med Healthcare GmbH
Planckstrasse 13
22765 Hamburg
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 nr²¹⁷⁶³ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Valsartan HCT Fair-Med

Nazwa powszechnie stosowana:

Valsartanum + Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 80 mg + 12,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DK/H/2104/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Fair-Med Healthcare GmbH
Planckstrasse 13
22765 Hamburg
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Pharmadox Healthcare Ltd
KW 20A, Corradino Park, Paola
Malta

2. Medicofarma S.A.
ul. Żelazna 58
00-866 Warszawa

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Pharmadox Healthcare Ltd
KW 20A, Corradino Park, Paola
Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmadox Healthcare Ltd
KW 20A, Corradino Park, Paola
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Pharmadox Healthcare Ltd
KW 20A, Corradino Park, Paola
Malta

2. Medicofarma S.A.
ul. Żelazna 58
00-866 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Walsartan

Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon (typ A)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry Pink 03B54138:

Hypromeloza 6 cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 28, 30, 56, 98, 280 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

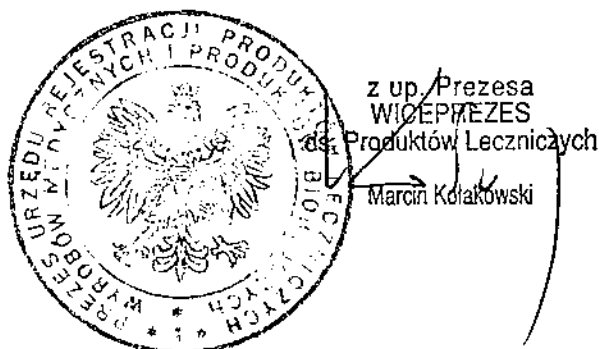
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *M. 03. 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.



- Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
 2. a/a