



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -08- 2 5

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

**Laboratorios Liconsa, S.A.  
Gran Vía Carlos III, 98, 7<sup>th</sup> floor  
08028 Barcelona  
Hiszpania**

**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 ....22057..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Candesartan + Hydrochlorothiazide Liconsa**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Candesartanum cilexetili + Hydrochlorothiazidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 16 mg + 12,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/2674/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorios Liconsa, S.A.  
Gran Vía Carlos III, 98, 7<sup>th</sup> floor  
08028 Barcelona  
Hiszpania**

UR.DRL.RLE.4002.0237.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Laboratorios Liconsa, S.A.**  
Avda. Miralcampo 7  
Poligono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Hiszpania
- 2. Laboratorios Cinfa, S.A.**  
Olaz-Chipi 10  
Poligono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra)  
Hiszpania
- 3. Laboratorios Cinfa, S.A.**  
Travesía Roncesvalles 1  
Polígono Olloki  
31699 Olloki (Navarra)  
Hiszpania
- 4. Cyndea Pharma, S.L.**  
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz  
Avenida de Agreda 31  
42110, Ólvega, (Soria)  
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Laboratorios Liconsa, S.A.**  
Avda. Miralcampo 7  
Poligono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Hiszpania
- 2. Laboratorios Cinfa, S.A.**  
Olaz-Chipi 10  
Poligono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra)  
Hiszpania
- 3. Laboratorios Cinfa, S.A.**  
Travesía Roncesvalles 1  
Polígono Olloki  
31699 Olloki (Navarra)  
Hiszpania
- 4. Cyndea Pharma, S.L.**  
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz  
Avenida de Agreda 31  
42110, Ólvega, (Soria)  
Hiszpania

**5. Laboratorio de Analisis Dr. Echevarne S.L.**  
**C/Provença, n° 312, Bajos**  
**08037 Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Kandesartan cyleksetylu**  
**Hydrochlorotiazyd**

**Substancje pomocnicze:**

**Hydroksypropyloceluloza (HPC-L)**  
**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Glikolu dietylowego monoetylowy eter (Transcutol)**  
**Magnezu stearynian**  
**Karmeloza wapniowa**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7, 14, 15, 28, 28 x 1, 30, 50, 50 x 1, 56, 56 x 1, 98, 98 x 1, 100, 300 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	6	6	8
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	6	7	5
15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	6	8	2
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	6	9	9
28 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	7	0	5
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	7	1	2
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	7	2	9
50 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	7	3	6
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	7	4	3
56 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	7	5	0
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	7	6	7
98 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	7	7	4
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	7	8	1
300 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	7	9	8

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/PVC(powlekana PE/PVDC) w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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 ..2018.08.24.**

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