



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -08- 2 5

Nr UR/RD/...0413.../14

Laboratorios Liconsa, S.A.
Gran Vía Carlos III, 98, 7th 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 nr22059..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Candesartan + Hydrochlorothiazide Liconsa

Nazwa powszechnie stosowana:

Candesartanum cilexetili + Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 32 mg + 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2674/004/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0239.2012

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:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>4</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	9	4	1
5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	9	4	1			
14 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>5</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	9	5	8
5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	9	5	8			
15 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>6</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	9	6	5
5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	9	6	5			
28 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>7</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	9	7	2
5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	9	7	2			
28 x 1 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>8</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	9	8	9
5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	9	8	9			
30 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	9	9	6
5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	9	9	6			
50 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	0	0	9
5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	0	0	9			
50 x 1 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>1</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	0	1	6
5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	0	1	6			
56 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>2</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	0	2	3
5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	0	2	3			
56 x 1 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>3</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	0	3	0
5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	0	3	0			
98 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>4</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	0	4	7
5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	0	4	7			
98 x 1 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>5</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	0	5	4
5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	0	5	4			
100 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>6</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	0	6	1
5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	0	6	1			
300 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>7</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	0	7	8
5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	0	7	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 ... 2019.08.24

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 Ossęk

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a