



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -11- 07

Nr UR/RD/...**0535**.../14

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

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 ...**22181**..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Telmisartan HCT Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 80 mg + 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/H/0532/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

UR.DRL.RLE.4002.0232.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
- 2. Teva UK Ltd**
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania
- 3. Pharmachemie B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
- 4. Teva Czech Industries s.r.o.**
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska
- 5. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
- 6. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
- 7. Teva Pharma S.L.U.**
C/C, n.4 Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania
- 8. Teva Sante**
Rue Bellocier
89100 Sens
Francja
- 9. Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Niemcy
- 10. Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)**
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorwacja

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
2. **Teva UK Ltd**
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania
3. **Pharmachemie B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
4. **Teva Czech Industries s.r.o.**
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska
5. **Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
6. **Teva Pharma S.L.U.**
C/C, n.4 Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania
7. **Teva Sante**
Rue Bellocier
89100 Sens
Francja
8. **Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
2. **Teva UK Ltd**
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania

3. **Pharmachemie B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
4. **Teva Czech Industries s.r.o.**
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska
5. **Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
6. **Teva Pharma S.L.U.**
C/C, n.4 Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania
7. **Teva Sante**
Rue Bellocier
89100 Sens
Francja
8. **Merckle GmbH**
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
2. **Teva UK Ltd**
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania
3. **Pharmachemie B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
4. **Teva Czech Industries s.r.o.**
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska

5. Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
6. Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
7. Teva Pharma S.L.U.
C/C, n.4 Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania
8. Teva Sante
Rue Bellocier
89100 Sens
Francja
9. Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy
10. Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorwacja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Telmisartan

Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorotlenek

Hypromeloza 3 cp

Sorbitol

Meglumina

Mannitol

Talk

Magnezu stearynian

Laktoza jednowodna

Hydroksypropyloceluloza

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7, 10, 14, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 50 x 1, 56, 60, 84, 90, 90 x 1, 98, 100, 112, 120, 156, 300 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	6	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	5	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	6	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	5	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	6	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	5	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	5	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	6	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	6	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	5	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	5	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	5	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	5	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	4	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	6	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

112 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	5	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	6	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

156 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	5	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

300 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	4	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 . . 2019.11.06.

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 Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a