



PREZES

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

Warszawa, 2014 -12- 0 8

Nr UR/RD/0563/14

**Celon Pharma S.A.
ul. Ogrodowa 2A, Kielpin
05-092 Łomianki**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²²²⁰⁸..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

VALZEK

Nazwa powszechnie stosowana:

Valsartanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 80 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Celon Pharma S.A.
ul. Ogrodowa 2A, Kielpin
05-092 Łomianki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Celon Pharma S.A.
ul. Marymoncka 15
05-152 Kazuń Nowy**

UR.DRL.RLN.4000.0040.2014

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Celon Pharma S.A.
ul. Marymoncka 15
05-152 Kazuń Nowy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Walsartan

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Wapnia wodorofosforan bezwodny
Krospowidon
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

14 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z HDPE o pojemności 30 ml z zakrętką z PP zawierającą środek suszący, z pierścieniem gwarancyjnym i zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w oryginalnym opakowaniu.

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 01.12.2018r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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 Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a