



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 14

Nr UR/RD/.....0488...../15

S-LAB Sp. z o.o.
ul. Kielczowska 2
55-095 Mirków

DECYZJA

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

pozwolenie nr22460..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Awalten

Nazwa powszechnie stosowana:

Valsartanum + Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 160 mg + 25 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**S-LAB Sp. z o.o.
ul. Kielczowska 2
55-095 Mirków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta**

UR.DRL.RLN.4000.0035.2014

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

**Walsartan
Hydrochlorotiazyd**

Substancje pomocnicze:

**Celuloza mikrokrystaliczna (101)
Laktoza jednowodna
Krospowidon
Krzemionka koloidalna bezwodna
Hypromeloza 5cP
Sodu laurylosiarczan
Celuloza mikrokrystaliczna (112)
Talk
Magnezu stearynian**

Skład otoczki:

**Hypromeloza 6cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 4000
Talk
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	2	8	8	6
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	2	8	9	3
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	2	9	0	9
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	2	9	1	6
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	2	9	2	3

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aclar/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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.

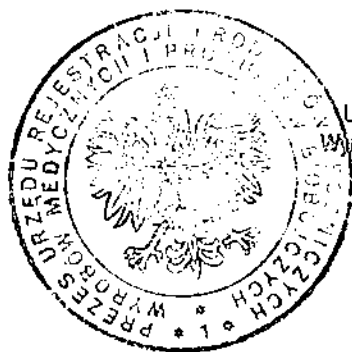
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 13.10.2020

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) 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, 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 Cieszek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a