



PREZES

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

Warszawa,

2015 -10- 3 0

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

0512

**Vitama S.A.
ul. Bonifraterska 17
00-203 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 **22763** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Candesartan + Hydrochlorothiazide Vitama

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:

PT/H/1135/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Vitama S.A.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa**

UR.DRL.RLE.4002.0212.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Ltd.**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 2. Milpharm Ltd.**
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
HA4 6QD South Ruislip
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Ltd.**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 2. Milpharm Ltd.**
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
HA4 6QD South Ruislip
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Ltd.**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 2. Milpharm Ltd.**
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
HA4 6QD South Ruislip
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Ltd.**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 2. Zeta Analytical Limited**
Colonial Way, Unit 3
Watford
Hertfordshire, WD24 4YR
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

**Kandesartan cyleksetylu
Hydrochlorotiazyd**

Substancje pomocnicze:

**Laktoza jednowodna
Hydroksypropyloceluloza
Karmeloza wapniowa
Glinu magnezu krzemian:
Glinu tlenek
Magnezu tlenek
Krzemu dwutlenek
Glikol propylenowy
Magnezu stearynian
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 14, 28, 30, 56, 98, 100, 300 szt.

Butelka: 30 szt., 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	5	6	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	5	6	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	5	6	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	5	6	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	5	6	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	5	6	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

300 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	5	6	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	5	6	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

500 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	5	6	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką z PP, 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 zastawiania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia29.10.2020.....

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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a