



PREZES

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

Warszawa, 2016 -05- 1 2

Nr UR/RD/...../16

**Biser Georgiev
Tchaikapharma High Quality
Medicines Inc.
1 G.M. Dimitrov Blvd.
1172 Sofia
Bulgaria**

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 23177..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Candesartan HCT Tchaikapharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Candesartanum cilexetili + Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 8 mg + 12,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1217/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Tchaikapharma High Quality Medicines Inc.
1 G.M. Dimitrov Blvd.
1172 Sofia
Bulgaria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Tchaikapharma High Quality Medicines Inc.
53 Sankt Peterburg Blvd.
4000 Plovdiv
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Iberfar- Indústria Farmacêutica, SA**
Rua Consiglieri Pedroso, n° 121-123
Queluz de Baixo, Barcarena, 2745-557
Portugalia
- 2. Tchaikapharma High Quality Medicines Inc.**
53 Sankt Peterburg Blvd.
4000 Plovdiv
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Kandesartan cyleksetylu
Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Skrobia kukurydziana
Kopowidon (K25-31)
Glicerol
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:
30 miesięcy

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 *2021.05.11*

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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański
Sebastian Migdański

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a