



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -05- 1 2

Nr UR/RD/...0251/16

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

Nazwa:

**Candesartan HCT Tchaikapharma**

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/1217/002/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)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**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	5	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a