



PREZES

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

Warszawa, 2016 -05- 19

Nr UR/RD/.0285.../16

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 nr23212..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Osaver HCT

Nazwa powszechnie stosowana:

Olmesartanum medoxomilum + Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg + 12,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

CZ/H/0293/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

S.C. Zentiva, S.A.
B-dul Theodor Pallady nr 50, sector 3
032266 Bukareszt
Rumunia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

S.C. Zentiva, S.A.
B-dul Theodor Pallady nr 50, sector 3
032266 Bukareszt
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

S.C. Zentiva, S.A.
B-dul Theodor Pallady nr 50, sector 3
032266 Bukareszt
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Olmesartan medoksomil
Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 101)
Hydroksypropoyloceluloza
Celuloza niskopodstawiona – 11
Krzemionka koloidalna bezwodna
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 102)
Magnezu stearynian

Otoczka:

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>7</td><td>6</td><td>6</td><td>4</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	6	4	5
5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	6	4	5			
28 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>7</td><td>6</td><td>6</td><td>5</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	6	5	2
5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	6	5	2			
30 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>7</td><td>6</td><td>6</td><td>6</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	6	6	9
5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	6	6	9			
50 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>7</td><td>6</td><td>6</td><td>7</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	6	7	6
5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	6	7	6			
56 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>7</td><td>6</td><td>6</td><td>8</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	6	8	3
5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	6	8	3			
84 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>7</td><td>6</td><td>6</td><td>9</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	6	9	0
5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	6	9	0			
90 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>7</td><td>6</td><td>7</td><td>0</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	7	0	6
5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	7	0	6			

98 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	7	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

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

500 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	7	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°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 ... *20.21.05.18.*

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