



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -05- 19

Nr UR/RD/.0287./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 nr .....23214..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Osaver HCT**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Olmesartanum medoxomilum + Hydrochlorothiazidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 40 mg + 12,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**CZ/H/0293/003/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:**

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

98 szt.

- kod: 

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

100 szt.

- kod: 

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

500 szt.

- kod: 

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

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 .. *2021.05.18.*

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