



PREZES

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

Warszawa,

2014 -02- 2 8

Nr UR/RD/.....0075...../14

**Alvogen IPCo S.a.r.l.
5 Rue Heienhaff
L-1736, Senningerberg
Luksemburg**

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 nr21721..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Telmotens Plus

Nazwa powszechnie stosowana:

Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 80 mg + 12,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

IS/H/0216/002/DC

UR.DRL.RLE.4002.0586.2012

Podmiot odpowiedzialny:

Alvogen IPCo S.a.r.l.
5 Rue Heienhaff
L-1736, Senningerberg
Luksemburg

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Cemelog-BRS Ltd.
Vasút u. 13
H-2040 Budaörs
Węgry

2. S.C. Labormed-Pharma S.A.
Bd. Theodor Pallady nr. 44B
sector 3, Bucharest 032258
Rumunia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Cemelog-BRS Ltd.
Vasút u. 13
H-2040 Budaörs
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Cemelog-BRS Ltd.
Vasút u. 13
H-2040 Budaörs
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Wessling Hungary Kft
Fóti út 56
H-1047 Budapest
Węgry

2. Pharmavalid Pharmaceutical Metrological and Service LTD
Microbiological Laboratory
Attila utca 38, 1039 Budapest
Węgry

3. S.C. Labormed-Pharma S.A.
Bd. Theodor Pallady nr. 44B
sector 3, Bucharest 032258
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Telmisartan
Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Mannitol (Pearlitol SD 200)
Sodu wodorotlenek
Meglumina
Powidon
Sodu stearylofumarat
Magnezu stearynian
Laktoza jednowodna
Mieszanina barwiąca „Pigment Blend PB-24880 Pink”:
Laktoza jednowodna
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 28, 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	2	5	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 *24.02.2019r.*

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.



[Signature]
z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a