



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -03- 12

Nr UR/RD/.....*OM8*...../14

**Fair-Med Healthcare GmbH  
Planckstrasse 13  
22765 Hamburg  
Niemcy**

**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 wrzeźnia 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....*21764*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Valsartan HCT Fair-Med**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Valsartanum + Hydrochlorothiazidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 160 mg + 12,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**DK/H/2104/002/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Fair-Med Healthcare GmbH**  
**Planckstrasse 13**  
**22765 Hamburg**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Pharmadox Healthcare Ltd**  
**KW 20A, Corradino Park, Paola**  
**Malta**

**2. Medicofarma S.A.**  
**ul. Żelazna 58**  
**00-866 Warszawa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pharmadox Healthcare Ltd**  
**KW 20A, Corradino Park, Paola**  
**Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharmadox Healthcare Ltd**  
**KW 20A, Corradino Park, Paola**  
**Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Pharmadox Healthcare Ltd**  
**KW 20A, Corradino Park, Paola**  
**Malta**

**2. Medicofarma S.A.**  
**ul. Żelazna 58**  
**00-866 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Walsartan**

**Hydrochlorotiazyd**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Krospowidon (typ A)**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Opadry Brown 03B57310:**

**Hypromeloza 6 cP**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 400**

**Talk**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**14, 28, 30, 56, 98, 280 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	5	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

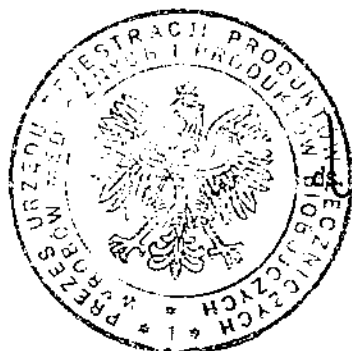
**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... *11.03.2018* .....

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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a