



**PREZES**

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

Warszawa, **2014 -04- 2 8**

Nr UR/RD/0178/14

**@visors  
Bosstraat 4  
3040 Huldenberg  
Belgia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr ..... 21824 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Valsartanum + Hydrochlorothiazidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 160 mg + 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**@visors  
Bosstraat 4  
3040 Huldenberg  
Belgia**

Importer, u którego następuje zwolnienie serii:

**PSI supply nv  
Axxes Business Park  
Guldensporenpark 22, Block C  
9820 Merelbeke  
Belgia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Zeta Analytical Limited**  
**Colonial Way**  
**Unit 3**  
**Watford**  
**Hertfordshire WD24 4YR**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1 Astron Research Ltd.**  
**2nd floor Sage House**  
**319 Pinner Road**  
**Harrow HA14HF**  
**Wielka Brytania**

**2 Zeta Analytical Limited**  
**Colonial Way**  
**Unit 3**  
**Watford**  
**Hertfordshire WD24 4YR**  
**Wielka Brytania**

**3 Kennet Bioservices Ltd.**  
**6 Kingsdown Orchard**  
**Hyde Road**  
**Swindon**  
**Wiltshire SN2 7RR**  
**Wielka Brytania**

**4 MCS Laboratories Limited**  
**Units 8 & 9 Rockmill Business Park**  
**The Dale, Stoney Middleton**  
**Hope Valley**  
**South Yorkshire S32 4TF**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Walsartan**  
**Hydrochlorotiazyd**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Krospowidon**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**  
**Laktoza bezwodna**

Otoczka:

**Opadry brown 03F86762:**  
**Hypromeloza 6cp**  
**Tytanu dwutlenek (E171)**  
**Makrogol 4000**  
**Żelaza tlenek żółty (E172)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E172)**  
**Żelaza tlenek czarny (E172)**  
**Talk**

Wielkość opakowania:

14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	6	3	9	0
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	6	4	2	0
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	6	3	7	6
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	6	3	6	9
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	6	4	3	7
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	6	4	1	3
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	6	4	4	4
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	6	4	0	6
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	6	3	8	3

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium lub  
blister z folii PVC/Aluminium/OPA/Aluminium, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

*Dla blistra PVC/PE/PVDC/Aluminium:*

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

*Dla blistra PVC/Aluminium/OPA/Aluminium:*

**Bez 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**

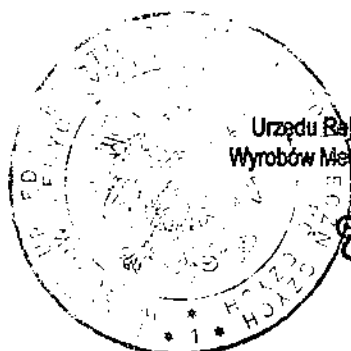
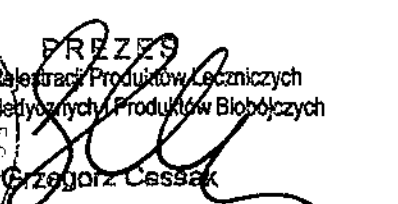
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględniła ona w całości żądanie strony.

#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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.

 PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
  
Grzegorz Cassak

#### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a