



PREZES

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

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

Nr UR/RD/...../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:

pozwoienie nr²¹⁸²⁵ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors

Nazwa powszechnie stosowana:

Valsartanum + Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 320 mg + 12,5 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 pink 03F84837:

Hypromeloza 6cp

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol 8000

Żelaza tlenek żółty (E172)

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Talk

Wielkość opakowania:

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

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

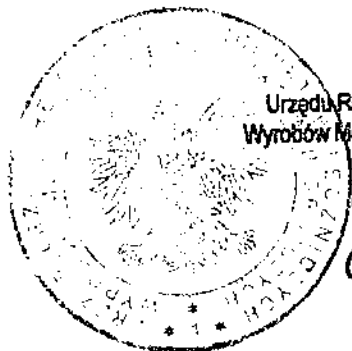
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 24.04.2018r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia 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 Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a