



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -11- 03

Nr UR/RD/.05.2.3../14

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

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 nr ... 22175 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan

Nazwa powszechnie stosowana:

Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 40 mg + 12,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/H/0541/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

UR.DRL.RLE.4002.0542.2012

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Generics [UK] Ltd**
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania
- 2. McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia
- 3. Mylan Hungary Kft.**
H-2900 Komárom
Mylan útca 1
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Generics [UK] Ltd**
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania
- 2. McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia
- 3. Mylan Hungary Kft.**
H-2900 Komárom
Mylan útca 1
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia
- 2. Mylan Hungary Kft.**
H-2900 Komárom
Mylan útca 1
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Telmisartan
Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Powidon (K 30)
Meglumina
Sodu wodorotlenek
Magnezu stearynian
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna (PH 113)
Skrobia kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 14, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 56, 56 x 1, 90, 90 x 1, 98, 98 x 1, 100 szt.

Butelka: 14, 28, 56, 98, 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister

14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	5	3	7
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	5	7	5
28 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	9	4	0
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	5	4	4
56 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	9	5	7
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	5	2	0

Butelka:

14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	5	9	9
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	5	5	1
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	5	6	8
500 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	5	8	2

Rodzaj opakowania:

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

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP zawierającym środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP, zawierająca saszetkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

3 miesiące

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 ... *2019.11.02*

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.



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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a