



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -11- 0 3

Nr UR/RD/..0531../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 ... 22177..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 80 mg + 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**FR/H/0541/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

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 żółty (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	7	5	9
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	7	4	2
28 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	9	8	8
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	7	9	7
56 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	9	9	5
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	8	0	3

Butelka:

14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	7	6	6
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	7	7	3
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	8	1	0
500 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	7	8	8

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 Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a