



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -11- 07

Nr UR/RD/.....0534.../14

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

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 nr22180..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Telmisartan HCT Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 80 mg + 12,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/H/0532/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
- 2. Teva UK Ltd**
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania
- 3. Pharmachemie B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
- 4. Teva Czech Industries s.r.o.**
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska
- 5. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
- 6. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
- 7. Teva Pharma S.L.U.**
C/C, n.4 Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania
- 8. Teva Sante**
Rue Bellocier
89100 Sens
Francja
- 9. Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Niemcy
- 10. Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)**
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorwacja

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

2. Teva UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania

3. Pharmachemie B.V.

Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

4. Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska

5. Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

6. Teva Pharma S.L.U.

C/C, n.4 Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania

7. Teva Sante

Rue Bellocier
89100 Sens
Francja

8. Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

2. Teva UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania

3. **Pharmachemie B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
4. **Teva Czech Industries s.r.o.**
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska
5. **Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
6. **Teva Pharma S.L.U.**
C/C, n.4 Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania
7. **Teva Sante**
Rue Bellocier
89100 Sens
Francja
8. **Merckle GmbH**
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
2. **Teva UK Ltd**
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania
3. **Pharmachemie B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
4. **Teva Czech Industries s.r.o.**
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska

5. Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
6. Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
7. Teva Pharma S.L.U.
C/C, n.4 Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania
8. Teva Sante
Rue Bellocier
89100 Sens
Francja
9. Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy
10. Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorwacja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Telmisartan
Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorotlenek
Hypromeloza 3 cp
Sorbitol
Meglumina
Mannitol
Talk
Magnezu stearynian
Laktoza jednowodna
Hydroksypropyloceluloza
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7, 10, 14, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 50 x 1, 56, 60, 84, 90, 90 x 1, 98, 100, 112, 120, 156, 300 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 8 8 6 2

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 8 9 0 9

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 8 9 2 3

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 8 8 9 3

28 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 8 8 1 7

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 8 8 2 4

30 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 8 8 0 0

50 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 8 7 6 3

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 8 9 1 6

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 8 7 9 4

84 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 8 7 7 0

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 8 8 7 9

90 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 8 7 5 6

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 8 8 5 5

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 8 8 4 8

112 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 8 8 3 1

120 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 8 7 8 7

156 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 8 8 8 6

300 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 8 7 4 9

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 2 019.11.06.

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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a