



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -12- 08

Nr UR/RD/0564/14

**Celon Pharma S.A.  
ul. Ogrodowa 2A, Kielpin  
05-092 Łomianki**

**DECYZJA**

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

pozwolenie nr .....22210..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**VALZEK**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Valsartanum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 160 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Celon Pharma S.A.**

**ul. Ogrodowa 2A, Kielpin**

**05-092 Łomianki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Celon Pharma S.A.**

**ul. Marymoncka 15**

**05-152 Kazuń Nowy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Celon Pharma S.A.**  
**ul. Marymoncka 15**  
**05-152 Kazuń Nowy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Walsartan**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Wapnia wodorofosforan bezwodny**  
**Krospowidon**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	3	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	3	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik z HDPE o pojemności 30 ml z zakrętką z PP zawierającą środek suszący, z pierścieniem gwarancyjnym i zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w oryginalnym opakowaniu.**

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 .....07.12.2019r......

### 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.



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Lesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a