



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 14

Nr UR/RD/...0488.../15

S-LAB Sp. z o.o.  
ul. Kielczowska 2  
55-095 Mirków

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....22738..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Awalten**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Valsartanum + Hydrochlorothiazidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 80 mg + 12,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**S-LAB Sp. z o.o.  
ul. Kielczowska 2  
55-095 Mirków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta**

UR.DRL.RLN.4000.0034.2014

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:  
**APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Walsartan**

**Hydrochlorotiazyd**

*Substancje pomocnicze:*

**Celuloza mikrokrystaliczna (101)**

**Laktoza jednowodna**

**Krospowidon**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Hypromeloza 5cP**

**Sodu laurylosiarczan**

**Celuloza mikrokrystaliczna (112)**

**Talk**

**Magnezu stearynian**

*Skład otoczki:*

**Hypromeloza 6cP**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 8000**

**Talk**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

**14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	4	2	7	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	4	2	7	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	4	2	7	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt.**

- kod: 

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

**90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	4	2	8	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/Aclar/Aluminium, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

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.**

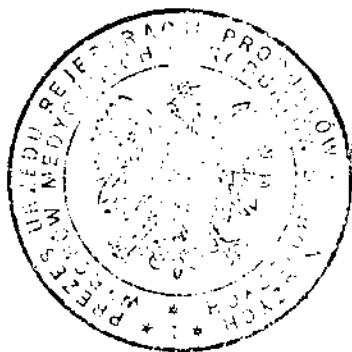
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 13.10.2020 .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) 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. Kodeksu postępowania administracyjnego, 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