



**PREZES**

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

Warszawa,

2015 -10- 3 0

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

0511

**Vitama S.A.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 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 nr .....<sup>22 762</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Candesartan + Hydrochlorothiazide Vitama**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Candesartanum cilexetili + Hydrochlorothiazidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 8 mg + 12,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1135/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Vitama S.A.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa**

UR.DRL.RLE.4002.0211.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**
  
- 2. Milpharm Limited**  
**Ares Block, Odyssey Business Park**  
**West End Road**  
**HA4 6QD South Ruislip**  
**Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**
  
- 2. Milpharm Limited**  
**Ares Block, Odyssey Business Park**  
**West End Road**  
**HA4 6QD South Ruislip**  
**Wielka Brytania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**
  
- 2. Milpharm Limited**  
**Ares Block, Odyssey Business Park**  
**West End Road**  
**HA4 6QD South Ruislip**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**
  
- 2. Zeta Analytical Limited**  
**Colonial Way, Unit 3**  
**Watford**  
**Hertfordshire, WD24 4YR**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Kandesartan cyleksetylu  
Hydrochlorotiazyd**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna  
Hydroksypropyloceluloza  
Karmeloza wapniowa  
Glinu magnezu krzemian:  
Glinu tlenek  
Magnezu tlenek  
Krzemu dwutlenek  
Glikol propylenowy  
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 14, 28, 30, 56, 98, 100, 300 szt.

Butelka: 30 szt., 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

14 szt.

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

28 szt.

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

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 5 5 3 5

56 szt.

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

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 5 5 6 6

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 5 5 7 3

300 szt.

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

Butelka:

30 szt.

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

500 szt.

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Butelka z HDPE z zakrętką z PP, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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 ... 29.10.2020r. ....

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  
*[Signature]*  
Grzegorz Cesaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a