



PREZES

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

Warszawa,

2015 -03- 1 8

Nr UR/RD/0130/16

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa**

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 23057 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Valsartan Genoptim

Nazwa powszechnie stosowana:

Valsartanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 80 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa**

Importer, u którego następuje zwolnienie serii:

PSI supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 - Block C
9820 Merelbeke
Belgia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

PSI supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 - Block C
9820 Merelbeke
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Zeta Analytical Ltd
Colonial Way
Unit 3
Watford
Hertfordshire WD24 4YR
Wielka Brytania

2. Kennet Bioservices Limited
6 Kingsdown Orchard
Hyde Road
Swindon
Wiltshire SN2 7RR
Wielka Brytania

3. MCS Laboratories Limited
Whitecross Road
Tideswell
Buxton
SK17 8NY
Wielka Brytania

4. PozLab Sp. z o.o.
ul. Kobaltowa 6
Złotniki
62-002 Suchy Las

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Walsartan

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Krospowidon
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Laktoza bezwodna

Otoczka:

Opadry Pink 03F84865:
Hypromeloza 6cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 8000
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	3	6	3
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	3	7	0
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	3	8	7
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	3	9	4
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	4	0	0
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	4	1	7
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	4	2	4

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium/OPA/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

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 14.03.2021

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) 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, 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Łuczak
Barbara Jaworska-Łuczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a