

Warszawa, 21.02.2019 r.

Oświadczenie

Oświadczam, że serie wymienione w załączniku nr 1 zostały dopuszczone do obrotu przed 9 lutego 2019 r., w związku z czym nie podlegają one przepisom Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161.

Lista załączników:

1. lista produktów

Marzena Łagowska

Marzena Łagowska

Regulatory Affairs Manager



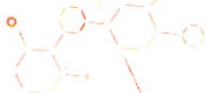
Załącznik nr 1 do oświadczenia z dnia 2 lutego 2019 r.

Lista produktów:

NAZWA	SERIA	DATA ZWOLNIENIA
AMLODIPINE AUROBINDO 5 mg x 30 tabletek	AG0517017-A	2018.04.23
AMLODIPINE AUROBINDO 5 mg x 30 tabletek	AD0517031-B	2017.09.27
AMLODIPINE AUROBINDO 5 mg x 30 tabletek	BE0518001-A	2018.08.17
AMLODIPINE AUROBINDO 5 mg x 30 tabletek	AG0517018-A	2018.03.09
AMLODIPINE AUROBINDO 10 mg x 30 tabletek	AG1017018-A	2018.04.23
AMLODIPINE AUROBINDO 10 mg x 30 tabletek	AG1017019-A	2018.02.28
AMLODIPINE AUROBINDO 10 mg x 30 tabletek	BE1018005-B	2018.10.26
AMLODIPINE AUROBINDO 10 mg x 30 tabletek	BE1018006-A	2018.10.26
ATORVASTATIN VITAMA 20 mg x 30 tabletek	VNM18004-20A	2019.02.05
ATORVASTATIN VITAMA 40 mg x 30 tabletek	VNM18040-40A	2019.01.29
AZYPRONAL 500 mg x 3 tabletki powlekane	IZSB18002-E	2018.12.21
CANDESARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE VITAMA 8 mg + 12,5 mg x 28 tabl.	JCSA18003-A	2018.08.02
CANDESARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE VITAMA 16 mg + 12,5 mg x 28 tabl.	JDSA18006-A	2018.06.18
CANDESARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE VITAMA 16 mg + 12,5 mg x 28 tabl.	JDSA18007-A	2018.05.30
CEFUROXIME AUROBINDO 250 mg x 10 tabletek powlekanych	EUATA8001A	2018.06.06
CEFUROXIME AUROBINDO 500 mg x 10 tabletek powlekanych	EUATB7045C	2017.08.03
CEFUROXIME AUROBINDO 500 mg x 10 tabletek powlekanych	EUATB7072A	2018.03.27
CETIP 10 mg x 10 tabletek	GOL027001	Nie dotyczy
CETIP 10 mg x 10 tabletek	GOL028001	Nie dotyczy
FLUCONAZOLE AUROBINDO 100 mg x 7 tabletek	FA1018008-A	2019.01.10
FLUCONAZOLE AUROBINDO 100 mg x 7 tabletek	FA1018009-A	2019.01.10
FLUCONAZOLE AUROBINDO 100 mg x 28 tabletek	FA1018003-A	2018.06.25
FLUCONAZOLE AUROBINDO 100 mg x 28 tabletek	FA1018002-A	2018.06.25
FLUCONAZOLE AUROBINDO 200 mg x 7 tabletek	FA2018010-B	2018.06.22
OMEPRAZOL AUROBINDO 20 mg x 28 tabletek	GL2018001-A	2018.11.02
OMEPRAZOL AUROBINDO 20 mg x 28 tabletek	GL2018002-A	2018.11.02
OMEPRAZOL AUROBINDO 20 mg x 28 tabletek	GL2018005-A	2018.12.21
OMEPRAZOL AUROBINDO 40 mg x 28 tabletek	GL4018001-A	2019.01.18
PANTOPRAZOL VITAMA 20 mg x 28 tabletek	PSM18010-20C	2018.06.05
PANTOPRAZOL VITAMA 20 mg x 28 tabletek	PSM18030-20D	2018.09.11
RAMIPRIL AUROBINDO 5 mg x 28 tabletek	RPM18001-05A	2018.06.22



RAMIPRIL AUROBINDO 5 mg x 28 tabletek	RPM18006-05A	2018.07.19
RAMIPRIL AUROBINDO 10 mg x 28 tabletek	RPM18001-10A	2018.09.26
RAMIPRIL AUROBINDO 10 mg x 28 tabletek	RPM18002-10A	2018.07.19
RAMIPRIL AUROBINDO 10 mg x 28 tabletek	RPM18003-10A	2018.07.19
RAMIPRIL AUROBINDO 10 mg x 28 tabletek	RP10M17033-B	2019.01.08
RAMIPRIL AUROBINDO 10 mg x 28 tabletek	RP10M17034-A	2019.01.04
RAMIPRIL AUROBINDO 10 mg x 28 tabletek	RP10M17039-A	2019.01.04
RAMIPRIL AUROBINDO 10 mg x 28 tabletek	RP10M17040-A	2019.01.04
RAMIPRIL AUROBINDO 10 mg x 28 tabletek	RP10M17041-A	2019.01.04
SERTRALINE AUROBINDO 50 mg x 30 tabletek	XT5017031-C	2017.10.13
SERTRALINE AUROBINDO 50 mg x 30 tabletek	XT5017071-A	2017.10.13
SERTRALINE AUROBINDO 50 mg x 30 tabletek	XT5017064-C	2018.02.16
TERBINAFINE AUROBINDO 250 mg x 28 tabletek	TR2518015-B	2018.11.14
TRETOSKIN 20 mg x 60 kaps.	1707632	2017.12.15
TRETOSKIN 20 mg x 60 kaps.	1707633	2017.12.15
ZOLPIDEM VITAMA 10 mg x 20 tabletek	ZM1018009-E	2019.01.10



Vitama S.A

ul. Bonifaterska 17
00-203 Warszawa

tel. +48 22 332 59 17
www.vitama.pl