



Warszawa, dnia

2010 -03- 17

MINISTER ZDROWIA

nr *RD/0297/10*

**Krka, d. d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się

**pozwolenie nr *A6632* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Karbis**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Candesartanum cilexetilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 8 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/2119/02/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Krka, d. d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Krka, d. d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Krka, d. d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

**2. TAD Pharma GmbH**  
**Heinz-Lohmann-Str. 5**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Kandesartan cyleksetyl**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Hydroksypropyloceluloza**  
**Makrogol 8000**  
**Karmeloza wapniowa**  
**Magnezu stearynian**  
**Tlenek żelaza czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

**14 szt.**

**28 szt.**

**56 szt.**

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	2	1	5	5
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	2	1	6	2
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	2	1	7	9

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 16-03-2015r.

**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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.

**MINISTER ZDROWIA**

*podpis i pieczęć*  
Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU  
*Marek Twardowski*

**Otrzymują:**

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika

2.

3. a/a