



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27-05-2021

Nr UR/RR/0155/21

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23240 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Asbima, *Amlodipinum* + *Valsartanum*, tabletki powlekane, 5 mg + 80 mg

Nazwa:

Asbima

Nazwa powszechnie stosowana:

Amlodipinum* + *Valsartanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg + 80 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/0877/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

DZL-ZLR.4031.83.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Zentiva, k.s.**
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska
- 2. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Corradino Industrial Estate
Paola PLA 3000
Malta

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Corradino Industrial Estate
Paola PLA 3000
Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Corradino Industrial Estate
Paola PLA 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Zentiva, k.s.**
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska
- 2. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Corradino Industrial Estate
Paola PLA 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Amlodypina w postaci amlodypiny bezyłanu
Walsartan

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana
Sorbitol
Magnezu węglan + skrobia żelowana, kukurydziana
Skrobia częściowo żelowana, kukurydziana
Powidon 25
Sodu stearylofumaratan
Sodu laurylosiarczan

Krospowidon A
Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna

Oślonka kapsulki:

Hypromeloza 2910/5
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Żelaza tlenek, żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7 szt., 14 szt., 28 szt., 30 szt., 56 szt., 90 szt., 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.

- kod:

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

14 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

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

98 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i 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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 decyzji. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a