



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27-05-2021

Nr UR/RR/0156/21

**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 23241 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Asbima, *Amlodipinum* + *Valsartanum*, tabletki powlekane, 5 mg + 160 mg**

Nazwa:

**Asbima**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amlodipinum* + *Valsartanum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 5 mg + 160 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**CZ/H/0877/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

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 bezylanu  
**Walsartan**

*Substancje pomocnicze:*

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

**Krospowidon A**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**

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

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 rozpatrzenia 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