



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -01- 13

Nr UR/RR/0043 / 13

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16739 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Valsacor 320 mg tabletki powlekane, *Valsartanum*, tabletki powlekane, 320 mg.**

Nazwa:

**Valsacor 320 mg tabletki powlekane**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Valsartanum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 320 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**CZ/H/0132/004/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia**

UR.DZL.ZRE.4031.0462.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***  
**Walsartan**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Powidon K25**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**  
**Hypromeloza**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelaza tlenek, żółty (E172)**  
**Żelaza tlenek, czerwony (E172)**  
**Makrogol 4000**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	7	9	1	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**3 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



z up. Prezesa  
VICEPREZES  
Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.