



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 25-08-2023

Nr UR/RR/0408/23

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

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25455 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Valtricom, *Amlodipinum* + *Valsartanum* + *Hydrochlorothiazidum*, tabletki powlekane, 10 mg + 160 mg + 12,5 mg

Nazwa:

Valtricom

Nazwa powszechnie stosowana:

Amlodipinum* + *Valsartanum* + *Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg + 160 mg + 12,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/0799/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. Krka, d.d., Novo mesto
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia

3. TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 6
27472 Cuxhaven
Niemcy

4. Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Blocklet-Grossenbrach
Niemcy

5. Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH)
Dalmatinova ulica 3
8000 Novo mesto
Słowenia

6. Kemijski inštitute
Hajdrihova 19
1001 Ljubljana
Słowenia

7. Labena d.o.o.
Teslova 30
1000 Ljubljana
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Amlodypina
w postaci amlodypiny bezylanu
Walsartan
Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Mannitol
Magnezu stearynian
Kroskarmeloza sodowa
Powidon K25
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu laurylosiarczan

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy
Makrogol 3350
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

7 szt., 10 szt., 14 szt., 28 szt., 30 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt.
7 x 1 szt., 10 x 1 szt., 14 x 1 szt., 28 x 1 szt., 30 x 1 szt., 56 x 1 szt., 60 x 1 szt.,
84 x 1 szt., 90 x 1 szt., 98 x 1 szt., 100 x 1 szt.

Blister kalendarzykowy:

7 szt., 14 szt., 28 szt., 56 szt. 84 szt., 98 szt.
7 x 1 szt., 14 x 1 szt., 28 x 1 szt., 56 x 1 szt. 84 x 1 szt., 98 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt.

- kod: 3 8 3 8 9 8 9 7 0 8 6 1 0

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Blister kalendarzykowy OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym
pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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 dn. 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259 ze zm., 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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
Joanna Kmieciak - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a