



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021 -05- 2 5

Nr UR/RR/ 0158 /21

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 2020 r. poz. 944 ze zm., dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23075 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Wamlox, *Amlodipinum* + *Valsartanum*, tabletki powlekane, 5 mg + 80 mg

Nazwa:

Wamlox

Nazwa powszechnie stosowana:

Amlodipinum* + *Valsartanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg + 80 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

HU/H/0403/001/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. **Krka – Farma d.o.o.**
Radnička cesta 48
10 000 Zagreb
Chorwacja
3. **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 Bocklet-Großenbrach
Niemcy
5. **Krka – Farma d.o.o.**
Radnička cesta 48
10 000 Zagreb
Chorwacja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Walsartan

Amlodipina

w postaci amlodipiny benzytanu

Substancje pomocnicze:

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

Otoczka:

Opadry II white:
Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3000
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 szt.; 14 szt.; 28 szt.; 30 szt.; 56 szt.; 60 szt.; 84 szt.; 90 szt.; 98 szt.; 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	5	1	3
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	5	2	0
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	5	3	7
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	5	4	4
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	5	5	1
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	5	6	8
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	5	7	5
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	5	8	2
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	5	9	9

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 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, 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.