



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2021 -05- 2 5

Nr UR/RR/ 0159 /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 23076 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Wamlox, *Amlodipinum* + *Valsartanum*, tabletki powlekane, 5 mg + 160 mg**

Nazwa:

**Wamlox**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amlodipinum* + *Valsartanum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**HU/H/0403/002/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. **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	6	0	5
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	6	1	2
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	6	2	9
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	6	3	6
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	6	4	3
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	6	5	0
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	6	6	7
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	6	7	4
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	6	8	1

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.