



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -11- 29

Nr UR/ZD/2847 /19

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: HU/H/0403/002/IA/005

dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23076  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

### Wamlox

*Amlodipinum + Valsartanum*

tabletki powlekane, 5 mg + 160 mg

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.e.5.a.1

- zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z: Zatwierdzone:

10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

DZL-ZLE.4021.2714.2019

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

na: Zatwierdzone:

10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 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

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2018 r. poz. 2096, 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 2018 r. poz. 1302 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 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
Reregistracji Produktów Leczniczych

  
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a

