



## PREZES

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

Warszawa, 24 -06- 2021

Nr UR/DZL/DZ/ 0073 /21

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974)

**zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0160/21 z dnia 25 maja 2021 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 23077 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Wamlox, *Amlodipinum* + *Valsartanum*, tabletki powlekane, 10 mg + 160 mg**

w następujący sposób:

**1) w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”**

**zapis:**

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

DZL-ZLR.4021.14.2021

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

**zastępuje się zapisem:**

1. **Krka, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**
2. **Krka - Farma d.o.o.**  
**V. Holjevca 20/E**  
**10 450 Jastrebarsko**  
**Chorwacja**
3. **TAD Pharma GmbH**  
**Heinz-Lohmann-Straße 5**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**

**2) w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”**

**zapis:**

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

**zastępuje się zapisem:**

- 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.**  
**V. Holjevca 20/E**  
**10 450 Jastrebarsko**  
**Chorwacja**

**3) w punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**zapis:**

*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)

**zastępuje się zapisem:**

***Substancje czynne:***

**Walsartan**

**Amlodypina**

w postaci amlodypiny bezylanu

***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)**

## **UZASADNIENIE**

W dniu 25 maja 2021 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/RR/0160/21 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 23077 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Wamlox, *Amlodipinum* + *Valsartanum*, tabletki powlekane, 10 mg + 160 mg.

Pismem z dnia 14 czerwca 2021 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę zapisów w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0160/21 z dnia 25 maja 2021 r. w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”, „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” i „Pełny skład jakościowy”.

Zgodnie z art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”, „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” i „Pełny skład jakościowy” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0160/21 z dnia 25 maja 2021 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 23077 na dopuszczenie

DZL-ZLR.4021.14.2021



do obrotu produktu leczniczego Wamlox, *Amlodipinum + Valsartanum*, tabletki powlekane, 10 mg + 160 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia 14 czerwca 2021 r. podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

#### 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 2021 r. poz. 735, 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 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 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

DZL-ZLR.4021.14.2021

THE NEW YORK PUBLIC LIBRARY  
ASTOR LENOX TILDEN FOUNDATION  
500 FIFTH AVENUE  
NEW YORK, N. Y. 10017

