



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0575/23

Warszawa, 07-11-2023

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 25439 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Wamlox**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Amlodipinum + Valsartanum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg + 320 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**CZ/H/0798/002/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**

- 3. Krka-Farma d.o.o.**  
**Vecoslava Holjevca 20/E**  
**10450 Jastrebarsko**  
**Chorwacja**

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 4-6**  
**97708 Bad-Bocklet-Grossenbrach**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Amlodypina**

**w postaci amlodypiny bezylanu**

**Walsartan**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna (typ 200)**

**Mannitol**

Magnezu stearynian  
Kroscarmeloza sodowa  
Powidon (K25)  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Sodu laurylosiarczan

*Otoczka:*

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Opadry White II:

Alkohol poliwinylowy  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Makrogol 3000  
Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**Blister: 10 szt., 14 szt., 28 szt., 30 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 100 szt.**

**Blister jednodawkowy: 10x1 szt., 14x1 szt., 28x1 szt., 30x1 szt., 56x1 szt., 60x1 szt., 84x1 szt., 90x1 szt., 100x1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**Blister:**

**28 szt. – kod: 3838989709150**

Rodzaj opakowania:

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

**Blister jednodawkowy OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w pudełku tekturowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do**

**produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) 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 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, strona 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. 1634 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 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLR.4031.88.2023