



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 0 5

Nr UR/RR/0670 /15

**Sandoz GmbH**  
**Biochemiestrasse 10**  
**A-6250 Kundl**  
**Austria**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16104 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Candepres, *Candesartanum cilexetilum*, tabletki, 32 mg.**

Nazwa:

**Candepres**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Candesartanum cilexetilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 32 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**DE/H/1097/004/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH**  
**Biochemiestrasse 10**  
**A-6250 Kundl**  
**Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Verovškova 57**  
**1526 Ljubljana**  
**Słowenia**

**Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Trimlini 2D**  
**9220 Lendava**  
**Słowenia**

**LEK S.A.**  
**ul. Domaniewska 50 C**  
**02-672 Warszawa**

**Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-von-Guericke-Allee 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**

**Salutas Pharma GmbH**  
**Dieselstrasse 5**  
**70839 Gerlingen**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Verovškova 57**  
**1526 Ljubljana**  
**Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**  
**Kandesartan cyleksetylu**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Powidon K-30**  
**Karagen**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Magnezu stearynian**  
**Żelaza tlenek czerwony (E172)**  
**Tytanu dwutlenek (E171)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**28 szt. – 4 blistry po 7 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	3	9	7	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	3	9	7	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt. – 1 pojemnik po 30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	3	9	7	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt. – 8 blistrów po 7 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	3	9	7	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	3	9	7	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/Aluminium, w tekturowym pudełku.**

**Butelka z HDPE ze środkiem pochłaniającym wilgoć, z wieczkiem z PP, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**Blister: 2 lata**

**Butelka z HDPE: po pierwszym otwarciu: 3 miesiące**

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.