



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -10- 1 5

Nr UR/RR/ 0390 /19

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22096 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Caramlo, *Candesartanum cilexetili* + *Amlodipinum*, tabletki, 8 mg + 5 mg

Nazwa:

Caramlo

Nazwa powszechnie stosowana:

Candesartanum cilexetili* + *Amlodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 8 mg + 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/3677/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Kandesartan cyleksetylu
Amlodypina
(w postaci amlodypiny bezylanu)

Substancje pomocnicze:

Hydroksypropyloceluloza
Laktoza jednowodna
Kroskarmeloza sodowa
Skrobia kukurydziana
Trietylu cytrynian
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14 szt., 28 szt., 30 szt., 56 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>1</td><td>7</td><td>5</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	7	5	7
5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	7	5	7			
28 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>1</td><td>7</td><td>6</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	7	6	4
5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	7	6	4			
30 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>1</td><td>7</td><td>7</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	7	7	1
5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	7	7	1			
56 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>1</td><td>7</td><td>8</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	7	8	8
5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	7	8	8			
84 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>1</td><td>7</td><td>9</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	7	9	5
5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	7	9	5			
90 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>1</td><td>8</td><td>0</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	8	0	1
5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	8	0	1			
98 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>1</td><td>8</td><td>1</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	8	1	8
5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	8	1	8			

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 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 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 2018 r. poz. 2096 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 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, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a