



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -10- 1 5

Nr UR/RR/ 0389 /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 22097 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Caramlo, *Candesartanum cilexetili* + *Amlodipinum*, tabletki, 16 mg + 10 mg**

Nazwa:

**Caramlo**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Candesartanum cilexetili* + *Amlodipinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 16 mg + 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DE/H/3677/003/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>8</td><td>2</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	8	2	5
5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	8	2	5			
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>8</td><td>3</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	8	3	2
5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	8	3	2			
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>8</td><td>4</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	8	4	9
5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	8	4	9			
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>8</td><td>5</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	8	5	6
5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	8	5	6			
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>8</td><td>6</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	8	6	3
5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	8	6	3			
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>7</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	8	7	0
5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	8	7	0			
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>8</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	8	8	7
5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	8	8	7			

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 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a