



**PREZES**

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

Warszawa,

2013 -09- 23

Nr UR/RR/ 1622 /13

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

**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 15105 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cazaprol, *Cilazaprilum*, tabletki powlekane, 1 mg.**

Nazwa:

**Cazaprol**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cilazaprilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 1 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**CZ/H/0203/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRE.4031.0068.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Cylazapryl**  
w postaci Cylazaprylu jednowodnego

**Substancje pomocnicze:**

**Rdzeń:**

**Laktoza jednowodna**  
**Hypromeloza**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Talk**  
**Sodu stearylofumarat**

**Otoczka:**

**Hypromeloza**  
**Talk**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	7	8	6	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	7	8	6	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

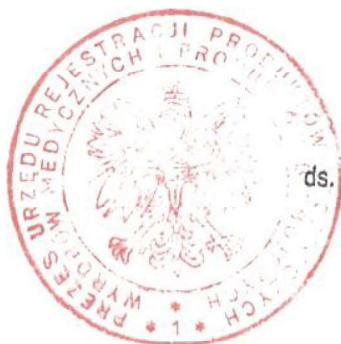
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

### 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.

UR.DZL.ZRE.4031.0068.2012