



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

Nr UR/DZL/DZ/0058/24

Warszawa, 18-07-2024

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**zmienia się pozwolenie nr 21639 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Co-Amlessa**

*tert-Butylamini perindoprilum + Amlodipinum + Indapamidum*

tabletki, 2 mg + 5 mg + 0,625 mg

**w następujący sposób:**

**W punkcie: Pełny skład jakościowy**

**Zapis:**

**Substancje czynne:**

**Peryndopryl z tert-butyloaminą**

**Amlodypina**

w postaci amlodypiny bezylanu

**Indapamid**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Skrobia żelowana, kukurydziana (typ 1500)**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Wapnia chlorek sześciowodny**

**Sodu wodorowęglan**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

DZL-ZLE.4021.4646.2024

**Zastępuje się zapisem:**

**Substancje czynne:**

**Peryndopryl z tert-butyloaminą**

**Amlodypina**

w postaci amlodypiny bezyłanu

**Indapamid**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Skrobia żelowana, kukurydziana (typ 1500)**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Wapnia chlorek sześciowodny**

**Sodu wodorowęglan**

**Krzemionka koloidalna uwodniona**

**Magnezu stearynian**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 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.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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

DZL-ZLE.4021.4646.2024

złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a