



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -04- 08

Nr UR/RR/ 0125 /19

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

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)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21639 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Co-Amlessa, *tert-Butylamini perindoprilum* + *Amlodipinum* + *Indapamidum*, tabletki, 2 mg + 5 mg + 0,625 mg

Nazwa:

Co-Amlessa

Nazwa powszechnie stosowana:

tert-Butylamini perindoprilum* + *Amlodipinum* + *Indapamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

HU/H/0342/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **KRKA, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
2. **KRKA-POLSKA Sp. z o.o.**
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
3. **TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohman-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **KRKA, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
2. **KRKA-POLSKA Sp. z o.o.**
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
3. **TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohman-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy
4. **Labor L + S AG**
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Peryndopryl z tert-butyloaminą
Amlodypina
w postaci amlodypiny benzytanu
Indapamid

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana, kukurydziana (typ 1500)
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Wapnia chlorek sześciowodny
Sodu wodorowęglan
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

10 szt., 14 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 9 7 9 3 6
14 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 9 7 9 4 3
20 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 9 7 9 5 0
28 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 9 7 9 6 7
30 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 9 7 9 7 4
56 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 9 7 9 8 1
60 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 9 7 9 9 8
84 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 9 8 0 0 1
90 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 9 8 0 4 9

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 światłem i wilgocią.

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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a