



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 26

Nr UR/RR/0414 /15

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 16075 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Co-Valsacor, *Valsartanum* + *Hydrochlorothiazidum*, tabletki powlekane, 80 mg + 12,5 mg.

Nazwa:

Co-Valsacor

Nazwa powszechnie stosowana:

Valsartanum* + *Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 80 mg + 12,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/0233/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia**

**2. TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia**

**2. TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Walsartan
Hydrochlorotiazyd**

**Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian
Kroscarmeloza sodowa
Powidon K-25
Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Otoczka:
Hypromeloza 2910
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 4000
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	0	1	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	0	2	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	0	2	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii 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 i wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
- 2.a/a.