



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 08-11-2024

Nr UR/RD/0523/24

Krka, d.d., Novo mesto
Šmraješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) wydaje się:

pozwolenie nr 28700 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Kanpiduo

Nazwa powszechnie stosowana:

Candesartanum cilexetili + Indapamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 16 mg + 2,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

FI/H/1241/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Krka, d.d., Novo mesto
Šmraješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Krka, d.d., Novo mesto**
Šmraješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
2. **Krka, d.d., Novo mesto**
Ulica Rada Pušenjaka 10
9240 Ljutomer
Słowenia
3. **TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann - Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Krka, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
2. **Kemijski Inštitut, Center za validacijske tehnologije in analitiko (CVTA)**
Hajdrihova 19
1000 Ljubljana
Słowenia
3. **National Laboratory Of Health, Environment And Food**
Dalmatinova Ulica 3
8000 Novo mesto
Słowenia
5. **CHEMILAB d.o.o.**
Brnčičeva Ulica 31
1231 Ljubljana – Črnuče
Słowenia
6. **Labena d.o.o.**
Teslova 30
1000 Ljubljana
Słowenia

7. TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 6
27472 Cuxhaven
Niemcy

8. Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Kandesartan cyleksetylu
Indapamid

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Hydroksypropyloceluloza
Makrogol 8000
Żelaza tlenek, czerwony (E 172)
Celuloza mikrokrystaliczna
Karmeloza wapniowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blistry: **10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 szt.**

Blistry kalendarzowe: **14, 28, 56, 84, 98 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistry kalendarzowe:

28 szt. – kod: 3838989773564

56 szt. – kod: 3838989773588

84 szt. – kod: 3838989773601

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister kalendarzowy z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 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:

Podmiot odpowiedzialny powinien przedstawić pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (PSUR) w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu. Jeżeli substancja czynna zostanie wprowadzona na listę dat referencyjnych (EURD), podmiot odpowiedzialny powinien przedstawiać kolejne raporty okresowe dla tego produktu zgodnie z wymaganiami określonymi w liście dat referencyjnych (EURD) wprowadzonej na podstawie art. 107c Dyrektywy 2001/83/UE i opublikowanej na europejskim portalu dotyczącym leków.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 572, 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 złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a