



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -09- 2 5

Nr UR/RR/ 0350 /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 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 18214 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Karbicombi, *Candesartanum cilxetilum* + *Hydrochlorothiazidum*, tabletki, 8 mg + 12,5 mg

Nazwa:

Karbicombi

Nazwa powszechnie stosowana:

Candesartanum cilxetilum* + *Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 8 mg + 12,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/2606/001/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:

- Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

- 2. 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, d.d., Novo mesto**
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia
- 3. TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohman-Straße 6
27472 Cuxhaven
Niemcy
- 4. Labor LS SE & Co. KG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kandesartan cyleksetyl
Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Hydroksypropyloceluloza
Makrogol 8000
Karmeloza wapniowa
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

14 szt., 15 szt., 28 szt., 30 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister PVC/PVDC/Aluminium:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	5	1	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	5	1	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	6	8	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	5	1	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	5	1	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister PVC/PVDC/Aluminium:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

2 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 uwzględniła 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 (Dz. U. z 2018, poz. 2096 ze zm.), 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