



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -05- 3 0

Nr UR/RR/ 0223 /17

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16632 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Karbis, *Candesartanum cilexetili*, tabletki, 8 mg**

Nazwa:

**Karbis**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Candesartanum cilexetili***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 8 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DE/H/2119/002/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. **TAD Pharma GmbH**  
**Heinz-Lohmann-Str. 5**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Krka, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**
2. **TAD Pharma GmbH**  
**Heinz-Lohmann-Str. 5**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Kandesartan cyleksetylu**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Hydroksypropyloceluloza**  
**Makrogol 8000**  
**Karmeloza wapniowa**  
**Magnezu stearynian**  
**Tlenek żelaza czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

**14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 lub 98 tabletek**

Zadeklarowane do wprowadzenia na obrotu:

**14 szt.**

- kod: 

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

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	7	2	1	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt.**

- kod: 

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

**84 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**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 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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 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