



Warszawa, dnia

2010 -03- 17

MINISTER ZDROWIA

nr. *R.D/0288/10*

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się

pozwolenie nr *16633* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Karbis

Nazwa powszechnie stosowana:

Candesartanum cilexetilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 16 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/2119/03/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

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 cyleksetyl

Substancje pomocnicze:

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

Wielkość opakowania:

14 szt.

28 szt.

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 7 2 1 8 6

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 7 2 1 9 3

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 7 2 2 0 9

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.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia

16-03-2015 r.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

upoważniony
MINISTER ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Twardowski

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika

2.

3. a/a