



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2022 -08- 2 3

Nr UR/RD/.04.60../22

**KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt. 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...27293..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Aramlessa

Nazwa powszechnie stosowana:

Perindoprilum argininum + Amlodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 5 mg + 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1857/004/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

DRL-RLE.4002.632.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

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. Labena d.o.o.
Teslova 30
1000 Ljubljana
Słowenia

4. Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH)
Dalmatinova ulica 3
8000 Novo mesto
Słowenia

5. Kemijski inštitut, Center za validacijske tehnologije in analitiko (CVTA)
Hajdrihova 19
1000 Ljubljana
Słowenia

6. CHEMILAB d.o.o.
Brnčičeva ulica 31
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Peryndopryl z arginina
Amlodypina
w postaci amlodypiny bezylanu

Substancje pomocnicze:

Wapnia chlorek sześciowodny
Celuloza mikrokrystaliczna
Celuloza mikrokrystaliczna, typ 112
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Sodu wodorowęglan
Krzemionka koloidalna uwodniona
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 30, 60, 90, 100, 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

3	8	3	8	9	8	9	7	4	5	5	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

3	8	3	8	9	8	9	7	4	5	5	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

3	8	3	8	9	8	9	7	4	5	6	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

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.

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

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a