



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0341/26

Warszawa, 10-07-2026

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 2026 r. poz. 612 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26920 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Arprenessa

Nazwa powszechnie stosowana:

Perindoprilum argininum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

HU/H/0113/007/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

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

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

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. Labena d.o.o.

Teslova 30

1000 Ljubljana

Słowenia

3. Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH)

Dalmatinova ulica 3

8000 Novo mesto

Słowenia

4. Kemijski inštitut, Center za validacijske tehnologije in analitiko (CVTA)

Hajdrihova 19

1000 Ljubljana

Słowenia

5. Chemilab d.o.o.

Brnčičeva ulica 31

1231 Ljubljana – Črnuče

Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Peryndopryl z arginina

Substancje pomocnicze:

Wapnia chlorek sześciowodny

Celuloza mikrokrystaliczna

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 112)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 szt., 30 szt., 60 szt., 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt. – numer GTIN: 3838989740825

60 szt. – numer GTIN: 3838989740856

90 szt. – numer GTIN: 3838989740870

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, dalej k.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a k.p.a. 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 2026 r. poz. 143 ze zm., 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a