



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1221/25

Warszawa, 26-06-2025

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **CZ/H/xxxx/WS/124 (CZ/H/0736/004/WS/020)**

zmienia się pozwolenie nr 24130 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Teldipin

Telmisartanum + Amlodipinum

tabletki, 80 mg + 10 mg

typy zmian: II nr B.II.a.3b5, IB nr B.II.f1d, IA_{IN} nr B.II.f.1a1

w następujący sposób:

W punkcie: Pełny skład jakościowy

Zmienia się zapis

z:

Substancje czynne:

Telmisartan

Amlodypina

W postaci amlodypiny benzytanu

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorotlenek

Powidon K30

Meglumina

Laktoza jednowodna

Sorbitol

DZL-ZLE.4021.7416.2024

Żelaza tlenek żółty (E 172)
Magnezu stearynian
Sodu stearylofumarat
Mannitol
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kwas stearynowy

na:

Substancje czynne:
Telmisartan
Amlodypina
W postaci amlodypiny benzyłanu

Substancje pomocnicze:

Powidon K30
Sodu wodorotlenek
Mannitol
Celuloza mikrokrystaliczna
Meglumina
Kroscarmeloza sodowa
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Magnezu stearynian (E 470b)

W punkcie: Wymagania dotyczące przechowywania i transportu

Zmienia się zapis

z:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

na:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

W punkcie: Okres ważności

Zmienia się zapis

z:

3 lata

na:

2 lata

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935 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 Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a