



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1792/25

Warszawa, 19-09-2025

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 2025 r. poz. 750 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: **EMA/VR/0000236862 (DK/H/2176/003/WS/039)**

zmienia się pozwolenie nr 21450 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka

Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum

tabletki, 80 mg + 25 mg

typ zmiany: IAIN nr B.II.f.1a1, IB nr B.II.f.1d, II nr B.II.a.3b5

W punkcie: **Pełny skład jakościowy**

Zmienia się zapis:

z:

Substancje pomocnicze:

Meglumina

Sodu wodorotlenek

Powidon K30

Laktoza jednowodna

Sorbitol

Magnezu stearynian

Mannitol

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Hydroksypropyloceluloza

DZL-ZLE.4024.5.2025

Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu stearylofumaran

na:

Substancje pomocnicze:

Powidon K30
Sodu wodorotlenek
Mannitol
Celuloza mikrokrystaliczna
Meglumina
Kroskarmeloza sodowa
Sodu stearylofumaran
Krzemionka koloidalna bezwodna
Żelaza tlenek żółty (E 172)

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 światłem i 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 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

DZL-ZLE.4024.5.2025

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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a