PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -06- 24

Nr UR/RR/0192 /22

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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23566 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Valarox, *Rosuvastatinum* + *Valsartanum*, tabletki powlekane, 10 mg + 80 mg

Nazwa:
Valarox

Nazwa powszechnie stosowana:
Rosuvastatinum* + *Valsartanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
tabletki powlekane, 10 mg + 80 mg

Droga podania:
doustna

Numer procedury:
HU/H/0421/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

DZL-ZLR.4031.412.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. **TAD Pharma GmbH**
   Heinz-Lohmann-Straße 5
   27472 Cuxhaven
   Niemcy

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. **TAD Pharma GmbH**
   Heinz-Lohmann-Straße 6
   27472 Cuxhaven
   Niemcy

4. **Labor LS SE & Co. KG**
   Mangelsfeld 4, 5, 6
   97708 Bad Bocklet-Groβenbrach
   Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Warstwa 1:

Substancja czynna:

Rozuwastatyna
w postaci rozuwastatyny wapniowej

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Warstwa 2:

Substancja czynna:

Walsartan

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Mannitol
Powidon K25
Kroskarmeloza sodowa
Laurylosiarczan sodu
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:
Zatwierdzone:

10 szt., 14 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.	**- kod:**	5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	8	3	6
14 szt.	**- kod:**	5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	8	4	3
20 szt.	**- kod:**	5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	8	5	0
28 szt.	**- kod:**	5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	8	6	7
30 szt.	**- kod:**	5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	8	7	4
56 szt.	**- kod:**	5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	8	8	1
60 szt.	**- kod:**	5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	8	9	8
84 szt.	**- kod:**	5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	9	0	4
90 szt.	**- kod:**	5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	9	1	1
100 szt.	**- kod:**	5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	9	2	8

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 r. str. 67 ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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. z 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 2022 r. poz. 329, 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 rozpatrzenia 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 WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH 5

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a