



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -11- 28

Nr UR/RD/.....*0639*...../16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr*23566*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

HU/H/0421/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia**

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**
Heine-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**
Heine-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy
- 4. Labor L & S AG**
Mangelsfeld 4 5 6
97708 Bad Bocklet – Großenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Warstwa 1:

Substancja czynna:

Rozuwastatyna

w postaci rozuwastatyny wapniowej

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Kroscarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Warstwa 2:

Substancja czynna:

Walsartan

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Mannitol
Powidok K 25
Kroscarmeloza sodowa
Laurylosiarczan sodu
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3000
Talk
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 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 z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Pierwszy raport okresowy o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego w ciągu 3 lat od daty wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Następne raporty uwzględniając dane zawarte w wykazie 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 24.11.2021.

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. z 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a