



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -11- 04

Nr UR/ZD/ 2425 /20

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) oraz w związku z 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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: HU/H/0421/001/IB/007

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23566  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Valarox**

*Rosuvastatinum + Valsartanum*

tabletki powlekane, 10 mg + 80 mg

**typ zmiany: IB nr C.I.3z**

**Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**z:**

Warstwa 1:

**Substancja czynna:**

**Rozuwastatyna**

*w postaci rozuwastatyny wapniowej*

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokryształiczna**

**Laktoza jednowodna**

UR.DZL-ZLE.4021.7377.2018

**Kroskarmeloza sodowa**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

Warstwa 2:

**Substancja czynna:**

**Walsartan**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Mannitol**  
**Powidok K 25**  
**Kroskarmeloza 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)**

**na:**

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**  
**Powidok K 25**  
**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)**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, 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 2019 r. poz. 2325, 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 lub 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 rozpatrzenie 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.



z upoważnieniem Prezesa  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Eliżbieta Zembruska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL-ZLE.4021.7377.2018

