



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0574/23

Warszawa, 07-11-2023

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25438 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Wamlox

Nazwa powszechnie stosowana:

Amlodipinum + Valsartanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg + 320 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/0798/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA d.d., Novo mesto
Šmarješka Cesta 6
8501 Novo Mesto
Słowenia**

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

- 3. Krka-Farma d.o.o.**
Veceslava Holjevca 20/E
10450 Jastrebarsko
Chorwacja

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 4-6
97708 Bad-Bocklet-Grossenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Amlodypina

w postaci amlodypiny bezylanu

Walsartan

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 200)

Mannitol

Magnezu stearynian
Kroscarmeloza sodowa
Powidon (K25)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu laurylosiarczan

Otoczka:

Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Opadry White II:

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3000
Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 10 szt., 14 szt., 28 szt., 30 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 100 szt.
Blister jednodawkowy: 10x1 szt., 14x1 szt., 28x1 szt., 30x1 szt., 56x1 szt., 60x1 szt., 84x1 szt., 90x1 szt., 100x1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt. – kod: 3838989709143

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) 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 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, strona 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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 upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

DZL-ZLR.4031.87.2023

2. a/a