



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 13-07-2023

Nr UR/RR/0344/23

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 24633 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Camlocor, *Candesartanum cilexetili* + *Amlodipinum*, tabletki, 8 mg + 5 mg

Nazwa:

Camlocor

Nazwa powszechnie stosowana:

Candesartanum cilexetili* + *Amlodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 8 mg + 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/5108/001/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

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 – Großenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Kandesartan cyleksetylu
Amlodypina
w postaci amlodypiny bezylanu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)
Skrobia żelowana, kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Karmeloza wapniowa
Hydroksypropyloceluloza (typ EF)
Makrogol 8000
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 7 szt., 10 szt., 14 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt.

Blister jednodawkowy: 7 x 1 szt., 10 x 1 szt., 14 x 1 szt., 28 x 1 szt., 30 x 1 szt., 50 x 1 szt., 56 x 1 szt., 60 x 1 szt., 90 x 1 szt., 98 x 1 szt., 100 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 7 5 1 0

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 7 5 3 4

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 7 5 5 8

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 7 5 7 2

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 7 5 9 6

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 7 6 1 9

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 7 6 3 3

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 7 6 5 7

Blister jednodawkowy:

28 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 7 5 2 7

30 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 7 5 4 1

50 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 7 5 6 5

56 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 7 5 8 9

60 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 7 6 0 2

90 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 7 6 2 6

98 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 7 6 4 0

100 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 7 6 6 4

Rodzaj opakowania:

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

2 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. 107 c 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 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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. Pełnomocnik strony
2. a/a