



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2016 -03- 22

Nr UR/RD/...../18

**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 2017 r., poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr²⁴⁶³³ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

DE/H/5108/001/DC

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 L+S AG
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, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 szt.

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	7	4	6	6
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	7	4	7	3
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	7	5	0	3
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
7 × 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	7	4	5	9
10 × 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	7	4	8	0
14 × 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	7	4	9	7
28 × 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	7	5	2	7
30 × 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	7	5	4	1
50 × 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	7	5	6	5
56 × 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	7	5	8	9
60 × 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	7	6	0	2
90 × 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	7	6	2	6
98 × 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	7	6	4	0
100 × 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	7	6	6	4

Rodzaj opakowania:

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

Blister jednodawkowy z folii 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. 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 22.03.2023

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 2017 r., poz. 1257), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessa

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a