



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020-06-08

Nr UR/DZL/DZ/0057 /20

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944)

zmienia się pozwolenie nr 24633 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Camlocor

Candesartanum cilexetili + Amlodipinum

tabletki, 8 mg + 5 mg

W punkcie „Wielkość opakowania” zapis:

Zatwierdzone:

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

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

(...)

7 x 1 szt.

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

10 x 1 szt.

14 x 1 szt.

28 x 1 szt.

30 x 1 szt.

50 x 1 szt.

(...)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	7	4	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

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

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

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

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

30 szt.

50 szt.

(...)

28 x 1 szt.

30 x 1 szt.

50 x 1 szt.

(...)

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

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

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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 rozpatrzenia 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

