



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0294/24

Warszawa, 28-06-2024

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 25684 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Camlocor

Nazwa powszechnie stosowana:

Candesartanum cilexetili + Amlodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 16 mg + 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/5108/005/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Krka d.d., Novo Mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo Mesto

Słowenia

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, 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 lub miejsce prowadzenia działalności importowej, 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. Kemijski inštitut**
Center za validacijske tehnologije in analitiko (CVTA)
Hajdrihova ulica 19
1000 Ljubljana
Słowenia
- 4. Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NZLOH)**
Dalmatinova ulica 3
8000 Novo mesto
Słowenia
- 5. TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann - Straße 6
27472 Cuxhaven
Niemcy
- 6. Labena d.o.o**
Teslova 30
1000 Ljubljana
Słowenia
- 7. Labor LS SE & Co. KG**
Mangelsfeld 4, 5, 6

97708 Bad Bocklet – Grossenbrach

Niemcy

8. CHEMILAB do.o.

Brnčičeva ulica 31

1231 Ljubljana- Črunče

Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Amlodypina

w postaci Amlodypiny bezylanu

Kandesartan cyleksetylu

Substancje pomocnicze:

Warstwa zawierająca Amlodypinę:

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)

Skrobia kukurydziana, żelowana

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Warstwa zawierająca Kandesartan cyleksetylu:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Karmeloza wapniowa

Hydroksypropyloceluloza (typ EF)

Makrogol 8000

Magnezu stearynian

Żelaza tlenek, żółty (E 172)

Żelaza tlenek, czerwony (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:

7x1 szt., 10x1 szt., 14x1 szt., 28x1 szt., 30x1 szt., 50x1 szt., 56x1 szt., 60x1 szt., 90x1 szt., 98x1 szt., 100x1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt. – kod: 3838989720544

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. 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:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 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.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a