



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -03- 3 1

Nr UR/RR/ 0121 /17

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17367 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Candepres HCT, *Candesartanum cilexetilum* + *Hydrochlorothiazidum*, tabletki, 16 mg + 12,5 mg

Nazwa:

Candepres HCT

Nazwa powszechnie stosowana:

Candesartanum cilexetilum* + *Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 16 mg + 12,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/1828/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

2. **LEK S.A.**
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
3. **Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy
4. **Salutas Pharma GmbH**
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Niemcy
5. **Lek Pharmaceuticals d.d.**
Trimlini 2D
9220 Lendava
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Kandesartan cyleksetyl
Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Skrobia kukurydziana
Powidon K30
Karagen
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

Blister Aluminium/Aluminium ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tabletek.

Butelka z HDPE z polipropylenową zakrętką i środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku: 7, 14, 21, 28, 56, 84, 98, 100, 250 tabletek.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	0	6	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	0	6	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 0 0 6 4 3

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 0 0 6 5 0

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.), 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.