



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 23-10-2023

Nr UR/RD/0458/23

**Sandoz Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Domaniewska 50 C**  
**02-672 Warszawa**

## 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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 28072 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Candesartan cilexetil +Amlodipine + HCT Sandoz**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Candesartanum cilexetili + amlodipinum + Hydrochlorothiazidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 16 mg + 5 mg + 12,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PL/H/0846/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Domaniewska 50 C**  
**02-672 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Adamed Pharma S.A.**  
**ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**
2. **Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Verovskova Ulica 57**  
**1526 Lublana**  
**Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

**Adamed Pharma S.A.**  
**ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Kandesartan cyleksetylu**

**Amlodypina**

w postaci amlodypiny bezylanu

**Hydrochlorotiazyd**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**

**Skrobia kukurydziana**

**Hydroksypropyloceluloza (typ EXF)**

**Karmeloza wapniowa**

**Hydroksypropyloceluloza (typ LF)**

**Makrogol (typ 8000)**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

**Magnezu stearynian**

***Oślonka - korpus:***

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelatyna**

***Oślonka - wieczko:***

**Żółcień pomarańczowa (E 110)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelatyna**

*Tusz:*

**Szelak**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

**Glikol propylenowy**

**Amonowy wodorotlenek stężony**

**Potasu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**30, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt. – kod: 5909991524623**

**100 szt. – kod: 5909991524616**

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**3 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. 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. 1634, 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 K.p.a. 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a