



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -08- 02

Nr UR/ZM/0300 /18

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23188 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Candezek Combi

Nazwa powszechnie stosowana:

Candesartanum cilexetili + Amlodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 8 mg + 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PL/H/0379/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

2. Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

3. Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.
ul. Szkolna 33
95-054 Ksawerów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

2. Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.
ul. Szkolna 33
95-054 Ksawerów

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Kandesartan cyleksetylu
Amlodypina
w postaci amlodypiny bezyłanu

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Karmeloza wapniowa
Makrogol 8000
Hydroksypropyloceluloza EXF, 250-800 cP
Hydroksypropyloceluloza LF, 65-175 cP
Magnezu stearynian

Kapsułka – korpus:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

Kapsułka – wieczko:

Żółcień chinolinowa (E 104)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

Tusz:

Szelak (E 904)
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Glikol propylenowy
Amonowy wodorotlenek stężony
Potasu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>1</td><td>4</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td><td>0</td><td>2</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	6	4	1	4	0	0	2	0	2	7
5	9	0	6	4	1	4	0	0	2	0	2	7			
56 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>1</td><td>4</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td><td>0</td><td>3</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	6	4	1	4	0	0	2	0	3	4
5	9	0	6	4	1	4	0	0	2	0	3	4			
60 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>1</td><td>4</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td><td>0</td><td>4</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	6	4	1	4	0	0	2	0	4	1
5	9	0	6	4	1	4	0	0	2	0	4	1			
90 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>1</td><td>4</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td><td>0</td><td>5</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	6	4	1	4	0	0	2	0	5	8
5	9	0	6	4	1	4	0	0	2	0	5	8			
98 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>1</td><td>4</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td><td>0</td><td>6</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	6	4	1	4	0	0	2	0	6	5
5	9	0	6	4	1	4	0	0	2	0	6	5			
100 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>1</td><td>4</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td><td>0</td><td>7</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	6	4	1	4	0	0	2	0	7	2
5	9	0	6	4	1	4	0	0	2	0	7	2			

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

30 miesięcy

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 11 maja 2021 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 2017 r. poz. 1257 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 2018 r. poz. 1302, 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a