



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 06-10-2022

Nr UR/RD/0547/22

**Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republika Czeska**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 27382 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Casaro**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Candesartanum cilexetili***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 32 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SK/H/0266/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Medreg s.r.o.**  
**Na Florenci 2116/15**  
**Nové Město**  
**110 00 Praga 1**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Medis International a.s.**  
**Výrobní závod Bolatice**  
**Průmyslová 961/16**  
**747 23 Bolatice**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Medis International a.s.**  
**Výrobní závod Bolatice**  
**Průmyslová 961/16**  
**747 23 Bolatice**  
**Republika Czeska**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Medis International a.s.**  
**Výrobní závod Bolatice**  
**Průmyslová 961/16**  
**747 23 Bolatice**  
**Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Medis International a.s.**  
**Výrobní závod Bolatice**  
**Průmyslová 961/16**  
**747 23 Bolatice**  
**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Kandesartan cyleksetylu**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Hypromeloza 2910**

**Wapnia stearynian**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Hydroksypropyloceluloza**  
**Disodu edetynian**  
**Celuloza mikrokrystaliczna, suszona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**7, 14, 28, 30, 56, 70, 90, 98 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

<b>7 szt.</b>	- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	4	4	1	8
<b>14 szt.</b>	- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	4	4	2	5
<b>28 szt.</b>	- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	4	4	3	2
<b>30 szt.</b>	- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	4	4	4	9
<b>56 szt.</b>	- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	4	4	5	6
<b>70 szt.</b>	- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	4	4	6	3
<b>90 szt.</b>	- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	4	4	7	0
<b>98 szt.</b>	- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	4	4	8	7

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

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.**

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

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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. 2022 r. poz. 2000, 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 ze zm., 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.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a