



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2019 -04- 08

Nr UR/RR/ 0129 /19

**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 2019 r. poz. 499)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21643 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Co-Amlessa, *tert-Butylamini perindoprilum* + *Amlodipinum* + *Indapamidum*, tabletki, 8 mg + 10 mg + 2,5 mg**

Nazwa:

**Co-Amlessa**

Nazwa powszechnie stosowana:

***tert-Butylamini perindoprilum* + *Amlodipinum* + *Indapamidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 8 mg + 10 mg + 2,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**HU/H/0342/005/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**
2. **KRKA-POLSKA Sp. z o.o.**  
**ul. Równoległa 5**  
**02-235 Warszawa**
3. **TAD Pharma GmbH**  
**Heinz-Lohman-Straße 5**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**
2. **KRKA-POLSKA Sp. z o.o.**  
**ul. Równoległa 5**  
**02-235 Warszawa**
3. **TAD Pharma GmbH**  
**Heinz-Lohman-Straße 5**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**
4. **Labor L + S AG**  
**Mangelsfeld 4**  
**97708 Bad Bocklet-Großenbrach**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

*Substancje czynne:*

**Peryndopryl z tert-butyloaminą**  
**Amlodypina**  
w postaci amlodypiny benzyłanu  
**Indapamid**

*Substancje pomocnicze:*

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Skrobia żelowana, kukurydziana (typ 1500)**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Wapnia chlorek sześciowodny**  
**Sodu wodorowęglan**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

10 szt., 14 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 9 8 4 0 7
14 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 9 8 2 9 2
20 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 9 8 4 4 5
28 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 9 8 4 5 2
30 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 9 8 4 6 9
56 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 9 8 4 7 6
60 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 9 8 4 8 3
84 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 9 8 4 9 0
90 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 9 8 5 0 6

Rodzaj opakowania:

**Blister 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**



## 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

*[Signature]*  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a