



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0060/24

Warszawa, 18-07-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

zmienia się pozwolenie nr 21641 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Co-Amlessa

tert-Butylamini perindoprilum + Amlodipinum + Indapamidum

tabletki, 4 mg + 10 mg + 1,25 mg

w następujący sposób:

W punkcie: Pełny skład jakościowy

Zapis:

Substancje czynne:

Peryndopryl z tert-butyloaminą

Amlodypina

w postaci amlodypiny bezyłanu

Indapamid

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia żelowana, kukurydziana (typ 1500)

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Wapnia chlorek sześciowodny

Sodu wodorowęglan

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

DZL-ZLE.4021.4646.2024

Zastępuje się zapisem:

Substancje czynne:

Peryndopryl z tert-butyloaminą

Amlodypina

w postaci amlodypiny bezyłanu

Indapamid

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia żelowana, kukurydziana (typ 1500)

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Wapnia chlorek sześciowodny

Sodu wodorowęglan

Krzemionka koloidalna uwodniona

Magnezu stearynian

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 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 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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

DZL-ZLE.4021.4646.2024

złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a