



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -03- 17

Nr UR/RD/...../16

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

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23075..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Wamlox

Nazwa powszechnie stosowana:

Amlodipinum + Valsartanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg + 80 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

HU/H/0403/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0014.2015

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Krka, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

- 2. Krka – Farma d.o.o.**
Radnička cesta 48
10 000 Zagreb
Chorwacja

- 3. TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-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, d.d., Novo mesto**
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia

- 3. TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-Straße 6
27472 Cuxhaven
Niemcy

- 4. Labor L+ S AG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy

- 5. Krka – Farma d.o.o.**
Radnička cesta 48
10 000 Zagreb
Chorwacja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Walsartan

Amlodypina

w postaci amlodypiny bezyłanu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Mannitol

Magnezu stearynian

Kroskarmeloza sodowa

Powidon K25

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu laurylosiarczan

Otoczka:

Opadry II white:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3000

Talk

Żelaza tlenek, żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 5 1 3

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 5 2 0

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 5 3 7

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 5 4 4

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 5 5 1

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 5 6 8

84 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 5 7 5

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 5 8 2

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 5 9 9

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Okres ważności:

3 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 do dnia ... 16.03.2021 ...

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. z 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Męgdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a