



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -03- 17

Nr UR/RD/0150...../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 nr .....23277..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Wamlox**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amlodipinum + Valsartanum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg + 160 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**HU/H/0403/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0016.2015

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 bezylanu

**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	7	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**14 szt.**

- kod: 

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

**28 szt.**

- kod: 

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

**30 szt.**

- kod: 

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

**56 szt.**

- kod: 

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

**60 szt.**

- kod: 

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

**84 szt.**

- kod: 

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

**90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	8	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

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

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 . 2024 .**

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 Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a