



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -05- 1 2

Nr UR/RD/..02.62./16

**Adamed Sp. z o.o.**  
**Pieńków 149**  
**05-152 Czosnów**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 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 ... 23183 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Candezek Combi**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Candesartanum cilexetili + Amlodipinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 16 mg + 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PL/H/0379/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Sp. z o.o.**  
**Pieńków 149**  
**05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**

**2. Adamed Sp. z o.o.**  
**Pieńków 149**  
**05-152 Czosnów**

**3. Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.**  
**ul. Szkolna 33**  
**95-054 Ksawerów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**

**2. Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.**  
**ul. Szkolna 33**  
**95-054 Ksawerów**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Kandesartan cyleksetylu**  
**Amlodypina**  
w postaci amlodypiny bezyłanu

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Karmeloza wapniowa**  
**Makrogol 8000**  
**Hydroksypropyloceluloza EXF, 250-800 cP**  
**Hydroksypropyloceluloza LF, 65-175 cP**  
**Magnezu stearynian**

*Kapsulka - korpus:*

**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelatyna**

*Kapsulka - wieczko:*

**Żółcień chinolinowa (E 104)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelatyna**

*Tusz:*

**Szelak (E 904)**  
**Żelaza tlenek czarny (E 172)**  
**Glikol propylenowy**  
**Amonowy wodorotlenek stężony**  
**Potasu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

<b>30 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>1</td><td>4</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td><td>0</td><td>8</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	6	4	1	4	0	0	2	0	8	9
5	9	0	6	4	1	4	0	0	2	0	8	9			
<b>56 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>1</td><td>4</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td><td>0</td><td>9</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	6	4	1	4	0	0	2	0	9	6
5	9	0	6	4	1	4	0	0	2	0	9	6			
<b>60 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>1</td><td>4</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td><td>1</td><td>0</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	6	4	1	4	0	0	2	1	0	2
5	9	0	6	4	1	4	0	0	2	1	0	2			
<b>90 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>1</td><td>4</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	6	4	1	4	0	0	2	1	1	9
5	9	0	6	4	1	4	0	0	2	1	1	9			
<b>98 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>1</td><td>4</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	6	4	1	4	0	0	2	1	2	6
5	9	0	6	4	1	4	0	0	2	1	2	6			
<b>100 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>1</td><td>4</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	6	4	1	4	0	0	2	1	3	3
5	9	0	6	4	1	4	0	0	2	1	3	3			

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

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.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *2021.05.11*.

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