



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-01-2025

Nr UR/RD/0021/25

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1 Avenue de la Gare

L-1611 Luksemburg

Luksemburg

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) wydaje się:

pozwolenie nr 28820 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Nesyrgy

Nazwa powszechnie stosowana:

Nebivololum + Amlodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg + 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

EE/H/0400/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1 Avenue de la Gare

L-1611 Luksemburg

Luksemburg

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Saneca Pharmaceuticals, a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Słowacja

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Saneca Pharmaceuticals, a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Słowacja

Substancje czynne:

Amlodypina

w postaci amlodypiny bezylanu

Nebiwołol

w postaci nebiwołolu chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna typ 101

Kroscarmeloza sodowa

Skrobia kukurydziana

Hypromeloza typ 2910

Polisorbat 80

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka Opadry 02B220019 Yellow:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 4000

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7, 14, 28, 30, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt. – numer GTIN: 5909991729554

28 szt. – numer GTIN: 5909991729561

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Podmiot odpowiedzialny powinien przedstawiać okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego co 6 miesięcy przez 2 lata, licząc od dnia wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu; potem co 12 miesięcy przez kolejne 2 lata od trzeciego roku, licząc od dnia wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu, a następnie co 3 lata.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 935, 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 złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a