



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-09-2023

Nr UR/ZD/1935/23

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury : **CZ/H/0430/IB/035/G (CZ/H/0430/003/IB/035/G)**

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23211
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Osaver

Olmesartanum medoxomilum

tabletki powlekane, 40 mg

typ zmiany: IA nr A.7; IB nr B.II.a.z; IA_{IN} nr B.II.b.2c2

- Usunięcie punktu „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii” z zapisem:

S.C. Zentiva, S.A.

B-dul Theodor Pallady nr 50, sector 3

032266 Bukareszt

Rumunia

oraz w konsekwencji:

- Usunięcie punktu „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” z zapisem:

DZL-ZLE.4021.1136.2023

S.C. Zentiva, S.A.
B-dul Theodor Pallady nr 50, sector 3
032266 Bukareszt
Rumunia

- Zmiana w punkcie „Pełny skład jakościowy”:

z:

Substancja czynna:

Olmesaratan medoksomil

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Hydroksypropyloceluloza

Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona - 11

Krzemionka koloidalna bezwodna

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry 03A23889 White:

Hypromeloza 6 cP

Tytanu dwutlenek (E171)

Talk

na:

Substancja czynna:

Olmesaratan medoksomil

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Hydroksypropyloceluloza

Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona

Krzemionka koloidalna bezwodna

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry 03A23889 White:

Hypromeloza 6 cP

Tytanu dwutlenek (E171)

Talk

- Dodanie punktu: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” z zapisem:

Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A.
Via Grignano, 43
24041 Brembate (BG)
Włochy

oraz:

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A.

**Via Grignano, 43
24041 Brembate (BG)
Włochy**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a