



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1000/24

Warszawa, 26-04-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i 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/0293/IB/047/G (CZ/H/0293/004/IB/047/G)**

zmienia się pozwolenie nr 23215 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Osaver HCT

Olmesartanum medoxomilum + Hydrochlorothiazidum
tabletki powlekane, 40 mg + 25 mg

typ zmiany: IA nr A.7, IB nr B.II.b.1.e, IA_{IN} nr B.II.b.2.c.2, IB nr B.II.a.z

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

DZL-ZLE.4021.425.2024

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

LABORMED-PHARMA S.A.
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3,
032266 Bukareszt
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Zastępuje się zapisem:

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

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

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

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

LABORMED-PHARMA S.A.
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3,
032266 Bukareszt
Rumunia

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

Włochy

W punkcie: **Pełny skład jakościowy**

Zmienia się zapis

z:

Substancje czynne:

Olmesartan medoksomil

Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 101)

Hydroksypropyloceluloza

Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona – 11

Krzemionka koloidalna bezwodna

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 102)

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 6 cP

Tytanu dwutlenek (E171)

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 1712)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

na:

Substancje czynne:

Olmesartan medoksomil

Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 101)

Hydroksypropyloceluloza

Hydroksypropyloceluloza o niskim stopniu podstawienia

Krzemionka koloidalna bezwodna

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 102)

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 6 cP
Tytanu dwutlenek (E171)
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 1712)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a