



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0423/25

Warszawa, 19-03-2025

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria

## 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 2024 r. poz. 686) 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **NL/H/xxxx/IA/924/G (NL/H/2603/002/IA/043/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 21424 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Toptelmi HCT**

*Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum*

tabletki drażowane, 80 mg + 12,5 mg

typ zmiany: A.7 typ IA

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Lek Pharmaceuticals d.d.**

**Verovškova 57**

**1526 Ljubljana**

**Słowenia**

**Lek Pharmaceuticals d.d.**

**Trimlini 2D**

**9220 Lendava**

**Słowenia**

DZL-ZLE.4021.7301.2024

**LEK S.A.**  
**ul. Domaniewska 50 C**  
**02-672 Warszawa**

**Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-von-Guericke-Allee 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**

**S.C. Sandoz, S.R.L.**  
**Str. Livezeni nr 7A**  
**RO-540472 Targu Mures**  
**Rumunia**

**Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Verovškova 57**  
**1526 Ljubljana**  
**Słowenia**

**Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Trimlini 2D**  
**9220 Lendava**  
**Słowenia**

**LEK S.A.**  
**ul. Domaniewska 50 C**  
**02-672 Warszawa**

**Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-von-Guericke-Allee 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**

**S.C. Sandoz, S.R.L.**  
**Str. Livezeni nr 7A**  
**RO-540472 Targu Mures**  
**Rumunia**

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Verovškova 57**  
**1526 Ljubljana**  
**Słowenia**

**DZL-ZLE.4021.7301.2024**

**LEK S.A.**  
**ul. Podlipie 16**  
**95-010 Stryków**

**Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-von-Guericke-Allee 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**

**S.C. Sandoz, S.R.L.**  
**Str. Livezeni nr 7A**  
**RO-540472 Targu Mures**  
**Rumunia**

**Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Verovškova 57**  
**1526 Ljubljana**  
**Słowenia**

**Lek S.A.**  
**ul. Domaniewska 50 C**  
**02-672 Warszawa**

**Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-von-Guericke-Allee 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**

**S.C. Sandoz, S.R.L.**  
**Str. Livezeni nr 7A**  
**RO-540472 Targu Mures**  
**Rumunia**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Verovškova 57**  
**1526 Ljubljana**  
**Słowenia**

**Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Trimlini 2D**  
**9220 Lendava**

**DZL-ZLE.4021.7301.2024**

**Słowenia**

**Lek S.A.**

**ul. Domaniewska 50 C**

**02-672 Warszawa**

**Salutas Pharma GmbH**

**Otto-von-Guericke-Allee 1**

**39179 Barleben**

**Niemcy**

**S.C. Sandoz, S.R.L.**

**Str. Livezeni nr 7A**

**540472 Targu Mures**

**Rumunia**

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

**LEK S.A.**

**ul. Podlipie 16**

**95-010 Stryków**

**Salutas Pharma GmbH**

**Otto-von-Guericke-Allee 1**

**39179 Barleben**

**Niemcy**

**S.C. Sandoz, S.R.L.**

**Str. Livezeni nr 7A**

**540472 Targu Mures**

**Rumunia**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej:

DZL-ZLE.4021.7301.2024

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 Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a