



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

---

Warszawa, 06-03-2026

Nr UR/RD/0109/26

**Gedeon Richter Plc.**  
**Gyömrői út 19-21**  
**1103 Budapeszt**  
**Węgry**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2, ust. 2 i ust. 3 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) oraz art. 2 decyzji wykonawczej Komisji z dnia 26.5.2023 r. w sprawie zmiany przyznanego decyzją C(2015)8288 (final) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Entresto - sakubitryl / walsartan” wydaje się:

**pozwolenie nr 29570 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sacubitrilum + Valsartanum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 49 mg + 51 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/6240/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Gedeon Richter Plc.**

**Gyömrői út 19-21**

**1103 Budapeszt**

**Węgry**

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

**1. Synthon Hispania S.L.**

**Calle De Castello 1**

**08830 Sant Boi De Llobregat, Barcelona**

**Hiszpania**

**2. Synthon B.V.**

**Microweg 22**

**6545 CM Nijmegen**

**Holandia**

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

**1. Synthon Hispania S.L.**

**Calle De Castello 1**

**08830 Sant Boi De Llobregat, Barcelona**

**Hiszpania**

**2. Quinta-Analytica s.r.o.**

**Pražská 18c/1486**

**102 00 Praga 10**

**Czechy**

**3. Pharmadox Healthcare Limited**

**Kw20a Kordin Industrial Park**

**Paola, PLA 3000**

**Malta**

**4. Synthon s.r.o.**

**Brnenska 597/32**

**678 01 Blansko**

**Czechy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Sakubitryl**

w postaci Sakubitrylu sodowego

**Walsartan**

w postaci Walsartanu disodowego

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)**

**Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona**

**Krospowidon (typ B)**

**Talk**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

**Krospowidon (typ A)**

*Otoczka Opadry II pink:*

**Alkohol poliwinylowy**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 4000**

**Talk**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**28, 56 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**28 szt. – numer GTIN: 5997001330937**

**56 szt. – numer GTIN: 5997001330944**

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**3 lata**

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

Termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego:

**Produkt leczniczy nie może zostać wprowadzony do obrotu przez podmiot odpowiedzialny przed upływem 11 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.**

**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 2025 r., poz. 1691) 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 2025 r. poz. 1691) 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 2026 r. poz. 143, 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów  
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a