



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0357/24

Warszawa, 19-02-2024

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 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: **SE/H/0922/IA/058/G (SE/H/0922/002/IA/058/G)**

zmienia się pozwolenie nr 17656 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Co-Dipper

Valsartanum + Hydrochlorothiazidum
tabletki powlekane, 160 mg + 12,5 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5a

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

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

DZL-ZLE.4021.7888.2022

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

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

S.C. Sandoz S.R.L.
Livezeni Street no 7A
540472 Targu Mures
Rumunia

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
I-80058 Torre Annunziata /NA
Włochy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

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

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D

DZL-ZLE.4021.7888.2022

9220 Lendava

Słowenia

S.C. Sandoz S.R.L.

Livezeni Street no 7A

540472 Targu Mures

Rumunia

Novartis Farma S.p.A.

Via Provinciale Schito 131

I-80058 Torre Annunziata /NA

Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Novartis Farma S.p.A.

Via Provinciale Schito 131

I-80058 Torre Annunziata /NA

Włochy

Novartis Pharma Produktions GmbH

Oflinger Strasse 44

76664 Wehr

Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Słowenia

S.C. Sandoz S.R.L.

Livezeni Street no 7A

540472 Targu Mures

Rumunia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Niemcy

Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C

DZL-ZLE.4021.7888.2022

02-672 Warszawa

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

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

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

**S.C. Sandoz S.R.L.
Livezeni Street no 7A
540472 Targu Mures
Rumunia**

**Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
I-80058 Torre Annunziata /NA
Włochy**

Zastępuje się zapisem:

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

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

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

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

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

DZL-ZLE.4021.7888.2022

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

Sandoz S.R.L.
Livezeni Street no 7A
540472 Targu Mures
Rumunia

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
I-80058 Torre Annunziata /NA
Włochy

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

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
I-80058 Torre Annunziata /NA
Włochy

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Sandoz S.R.L.
Livezeni Street no 7A
540472 Targu Mures
Rumunia

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., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 K.p.a., stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji

DZL-ZLE.4021.7888.2022

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, 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. 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.

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 rozpatrzenia 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. Strona
2. a/a