



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2514/24

Warszawa, 13-11-2024

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prague 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 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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **PT/H/0794/IA/008/G (PT/H/0794/001/IA/008/G)**

zmienia się pozwolenie nr 21119 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Carzap HCT

Candesartanum cilexetili + Hydrochlorothiazidum
tabletki, 32 mg + 12,5 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2.c1

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr

2. HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Słowacja

DZL-ZLE.4021.3126.2018

3. S.C. Zentiva S.A
50 Theodor Pallady Blvd., District 3
032266 Bucharest
Rumunia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr

2. HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Słowacja

3. S.C. Zentiva S.A
50 Theodor Pallady Blvd., District 3
032266 Bucharest
Rumunia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr

2. HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Słowacja

3. S.C. Zentiva S.A
50 Theodor Pallady Blvd., District 3
032266 Bucharest
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr

2. HBM Pharma s.r.o.

**Sklabinská 30
036 80 Martin
Słowacja**

**3. S.C. Zentiva S.A
50 Theodor Pallady Blvd., District 3
032266 Bucharest
Rumunia**

Zastępuje się zapisem:

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

**1. Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr**

**2. HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Słowacja**

**3. S.C. Zentiva S.A
50 Theodor Pallady Blvd., District 3
032266 Bucharest
Rumunia**

**4. Winthrop Arzneimittel GmbH
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main
Niemcy**

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

**1. Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr**

**2. HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Słowacja**

3. S.C. Zentiva S.A

DZL-ZLE.4021.3126.2018

**50 Theodor Pallady Blvd., District 3
032266 Bucharest
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:

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 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 2024 r. poz. 935, 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

Joanna Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLE.4021.3126.2018