



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2061/24

Warszawa, 13-09-2024

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

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: **SE/H/xxxx/IA/749/G (SE/H/0565/003/IA/159/G)**

zmienia się pozwolenie nr 10629 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

CO-DIOVAN

Valsartanum + Hydrochlorothiazidum
tabletki powlekane, 160 mg + 25 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2.c.1; IA nr A.7

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. Novartis Sverige AB
Torshamnsgatan 48
164 40 Kista
Szwecja

3. Novartis Pharma GmbH

DZL-ZLE.4021.633.2024

**Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy**

**4. Novartis Pharma GmbH
Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05
1020 Wien
Austria**

**5. Novartis Pharma nv
Medialaan 40/Bus 1
BE-1800 Vilvoorde
Belgia**

**6. Demetriades & Papaellinas Ltd.
179 Giannos Kranidiotis avenue, Latsia
Nicosia, 2235
Cypr**

**7. Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Copenhagen S
Dania**

**8. Novartis (Hellas) S.A.C.I.
12 km National Road Athens-Lamia
GR-14451 Metamorphoses
Grecja**

**9. Novartis Norge AS
Nydalén Allé 37 A
NO-0484 Oslo
Norwegia**

**10. Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16,
1101 BX Amsterdam
Holandia**

**11. Novartis Finland Oy
Metsäneidonkuja 10
FI-02130 Espoo
Finlandia**

**12. Novartis Hungária Kft.
Bartók Béla út 43-47.
1114 Budapest,**

Węgry

13. Novartis s.r.o.

Na Pankráci 1724/129

CZ-140 00 Prague 4, Nusle

Republika Czeska

14. Novartis Pharma S.A.S.

8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville

FR-92500 Rueil-Malmaison

Francja

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Novartis Sverige AB

Torshamnsgatan 48

164 40 Kista

Szwecja

2. Demetriades & Papaellinas Ltd.

179 Giannos Kranidiotis avenue, Latsia

Nicosia, 2235

Cypr

3. Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos S.A.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva nº10E

Taguspark

Porto Salvo, 2740-255

Portugalia

4. Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

Zastępuje się zapisem:

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

1. Novartis Farma S.p.A.

Via Provinciale Schito 131

IT-80058 Torre Annunziata/NA

Włochy

2. Novartis Sverige AB

Torshamnsgatan 48

164 40 Kista

Szwecja

DZL-ZLE.4021.633.2024

3. Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Nürnberg

Niemcy

4. Novartis Pharma GmbH

Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05

1020 Wien

Austria

5. Novartis Pharma nv

Medialaan 40/Bus 1

BE-1800 Vilvoorde

Belgia

6. Novartis Farmacéutica S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes 764

08013 Barcelona

Hiszpania

7. Novartis (Hellas) S.A.C.I.

12 km National Road Athens-Lamia

GR-14451 Metamorphoses

Grecja

8. Novartis Norge AS

Nydalen Allé 37 A

NO-0484 Oslo

Norwegia

9. Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos S.A.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva nº10E

Taguspark

Porto Salvo, 2740-255

Portugalia

10. Novartis Pharma B.V.

Haaksbergweg 16,

1101 BX Amsterdam

Holandia

11. Novartis Finland Oy

Metsäneidonkuja 10

FI-02130 Espoo

Finlandia

12. Novartis Hungária Kft.

**Bartók Béla út 43-47.
1114 Budapest,
Węgry**

**13. Novartis s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
CZ-140 00 Prague 4, Nusle
Republika Czeska**

**14. Novartis Pharma S.A.S.
8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville
FR-92500 Rueil-Malmaison
Francja**

**15. Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa**

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, 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/

DZL-ZLE.4021.633.2024

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a