



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 1 9

Nr UR/DZ/0260 /15

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0724/14 z dnia 26 lutego 2014 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 10629 z dnia 31 lipca 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CO-DIOVAN, *Valsartanum + Hydrochlorothiazidum*, tabletki powlekane, 160 mg + 25 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Novartis Poland Sp. z o.o. w następujący sposób:

zapis:

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Frimley Business Park, Frimley  
Camberley, Surrey, GB-GU16 7SR  
Wielka Brytania
2. Novartis Sverige AB  
Kemistvägen 1B  
Box 1150  
SE-18311, Täby  
Szwecja
3. Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
DE-90429 Nürnberg  
Niemcy

- 4. Novartis Pharma GmbH  
Stella-Klein-Löw-Weg 17  
AT-1020 Wien  
Austria**
- 5. Novartis Pharma nv  
Medialaan 40/Bus 1  
BE-1800 Vilvoorde  
Belgia**
- 6. Demetriades & Papaellinas Ltd.  
21 Kasou Street  
P.O. Box 23490  
1683 Nicosia, CY-1086  
Cypr**
- 7. Novartis Healthcare A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 Copenhagen S  
Dania**
- 8. V.J.Salomone Pharma Ltd.  
75, Simpson Str.  
MT-1606, Marsa  
Malta**
- 9. Novartis (Hellas) S.A.C.I.  
12 km National Road Athens-Lamia  
GR-14451 Metamorphoses  
Grecja**
- 10. Novartis Farmaceutica S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanas, 764  
ES-08013, Barcelona  
Hiszpania**
- 11. Novartis Norge AS  
Nydalén Allé 37 A  
NO-0484 Oslo  
Norwegia**
- 12. Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos S.A.  
Rua do Centro Empresarial, Edifício 8  
Quinta da Beloura  
PT-2710-444 Sintra  
Portugalia**
- 13. Novartis Pharma B.V.  
Raapopseweg 1  
NL-6824 DP Arnhem**

## **Holandia**

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

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

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

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

**18. Novartis Pharma S.A.S.A.**  
**2-4, rue Lionel Terray**  
**FR-92500 Rueil-Malmaison**  
**Francja**

**- Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**  
**Novartis Pharma**  
**OeflingerStrasse 44**  
**D-79664 Wehr**  
**Niemcy**

**zastępuje się zapisem:**

**- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**1. Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.**  
**Frimley Business Park, Frimley**  
**Camberley, Surrey, GB-GU16 7SR**  
**Wielka Brytania**

**2. Novartis Sverige AB**  
**Kemistvägen 1B**  
**Box 1150**  
**SE-18311, Täby**  
**Szwecja**

**3. Novartis Pharma GmbH**  
**Roonstrasse 25**  
**DE-90429 Nürnberg**  
**Niemcy**

- 4. Novartis Pharma GmbH  
Stella-Klein-Löw-Weg 17  
AT-1020 Wien  
Austria**
- 5. Novartis Pharma nv  
Medialaan 40/Bus 1  
BE-1800 Vilvoorde  
Belgia**
- 6. Demetriades & Papaellinas Ltd.  
21 Kasou Street  
P.O. Box 23490  
1683 Nicosia, CY-1086  
Cypr**
- 7. Novartis Healthcare A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 Copenhagen S  
Dania**
- 8. V.J.Salomone Pharma Ltd.  
75, Simpson Str.  
MT-1606, Marsa  
Malta**
- 9. Novartis (Hellas) S.A.C.I.  
12 km National Road Athens-Lamia  
GR-14451 Metamorphoses  
Grecja**
- 10. Novartis Farmaceutica S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanas, 764  
ES-08013, Barcelona  
Hiszpania**
- 11. Novartis Norge AS  
Nydalén Allé 37 A  
NO-0484 Oslo  
Norwegia**
- 12. Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos S.A.  
Rua do Centro Empresarial, Edifício 8  
Quinta da Beloura  
PT-2710-444 Sintra  
Portugalia**
- 13. Novartis Pharma B.V.  
Raapopseweg 1  
NL-6824 DP Arnhem**

## **Holandia**

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

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

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

**17. Novartis Pharma S.A.S.A.**  
**2-4, rue Lionel Terray**  
**FR-92500 Rueil-Malmaison**  
**Francja**

**- Dodanie importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

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

**- Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Novartis Pharma**  
**OeflingerStrasse 44**  
**D-79664 Wehr**  
**Niemcy**

## **UZASADNIENIE**

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii” oraz „Importer, u którego następuje zwolnienie serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowego zapisu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz importera, u którego następuje zwolnienie serii.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/0724/14 z dnia 26 lutego 2014 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kodeksu postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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.



z upoważnienia Prezesa  
DIREKTOR  
Departamentu Zmian Rejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
Maja Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a