



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -11- 04

Nr UR/DZL/DZ/ 0106 /20

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 31 lipca 2015 r. nr UR/ZM/0187/15 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 10629 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

CO-DIOVAN

Valsartanum + Hydrochlorothiazidum
tabletki powlekane, 160 mg + 25 mg

w następujący sposób:

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

dodaje się zapis:

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

UZASADNIENIE

W dniu 31 lipca 2015 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZM/0187/15 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 10629

na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego. Pismem z dnia 27.07.2020 r. podmiot odpowiedzialny Novartis Poland Sp. z o.o. zwrócił się do Prezesa Urzędu z wnioskiem o zmianę treści powyższej decyzji w punkcie dotyczącym nazwy i adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii.

We wniosku podmiot odpowiedzialny wskazał jakie zapisy, zgodnie z dokumentacją będącą podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, powinno zawierać pozwolenie w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”. Dla dziewięciu wytwórców dane nie wymagały zmiany, jeden wytwórca nie został ujęty w pozwoleniu; na skutek wprowadzonych zmian dla siedmiu wytwórców adres wymagał aktualizacji, a dane jednego z wytwórców powinny zostać usunięte z tego punktu pozwolenia.

Po zapoznaniu się z wnioskiem podmiotu odpowiedzialnego i dokonaniu przeglądu dostępnej organowi dokumentacji dotyczącej ww. produktu leczniczego, Prezes Urzędu uznał za zasadne dokonanie aktualizacji danych wytwórców w punkcie pozwolenia „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”. Jednakże część zmian wymaga wydania decyzji w innym trybie niż określony w art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.).

W związku z powyższym niniejszą decyzją dokonuje się zmiany zapisu w punkcie pozwolenia „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” poprzez dodanie danych wytwórcy: Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito 131, IT-80058 Torre Annunziata/NA, Włochy. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZM/0187/15 z dnia 31 lipca 2015 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do pozwolenia niniejszą decyzją.

Usunięcie z pozwolenia danych jednego z wytwórców oraz aktualizacja danych siedmiu wytwórców zostały dokonane w drodze decyzji Prezesa Urzędu wydanych zgodnie z 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. U. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.), tj.:

1. Decyzją Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2365/20 z dnia 30.10.2020 r. zmieniono adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii na: Novartis Farmacèutica S.A., Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barberà del Vallés, Barcelona, Hiszpania.
2. Decyzją Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2364/20 z dnia 29.10.2020 r. dokonano zmian w zakresie:
 - dodania importera, u którego następuje zwolnienie serii: Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, 2740-255 Porto Salvo, Portugalia
 - usunięcia wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii: Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos SA, Rua do Centro Empresarial Ed. 8, Quinta da Beloura, 2710-444 Sintra, Portugalia.
3. Decyzją Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2366/20 z dnia 29.10.2020 r. dokonano zmian w zakresie:
 - usunięcia wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii: V.J. Salomone Pharma Ltd., 75, Simpson Str., MT-1606, Marsa, Malta
 - dodania importera, u którego następuje zwolnienie serii: Novartis Sverige AB, Torshamnsgatan 48, 164 40 Kista, Szwecja
 - usunięcia wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii: Novartis Sverige AB, Kemistvägen 1B, Box 1150, SE-18311, Täby, Szwecja

- zmiany nazwy i adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii na: Novartis Pharma S.A.S., 8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville, FR-92500 Rueil-Malmaison, Francja
- zmiany adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii na: Novartis Pharma B.V., Haaksbergweg 16, 1101 BX Amsterdam, Holandia
- zmiany adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii na: Novartis Pharmaceuticals UK Ltd., 2nd Floor, The WestWorks Building, White City Place, 195 Wood Lane, London W12 7FQ, Wielka Brytania
- dodania importera, u którego następuje zwolnienie serii: Demetriades & Papaellinas Ltd., 179 Giannos Kranidiotis Avenue, 2235, Latsia, Nicosia, Cypr
- usunięcia wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii: Demetriades & Papaellinas Ltd., 21 Kasou Street, P.O. Box 23490, 1683 Nicosia, CY-1086, Cypr
- dodania miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii: Sandoz S.R.L, Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureș, Jud. Mureș, 540472, Rumunia.

Dane dotyczące wytwórcy Lek S.A. zostały zmienione decyzją Prezesa Urzędu z dnia 19 listopada 2015 r. nr UR/DZ/0260/15 oraz decyzją Prezesa Urzędu z dnia 8 marca 2016 r. nr UR/ZD/0370/16.

Zgodnie z art. 155 K.p.a. „decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio”. Na podstawie art. 154 § 2 K.p.a. właściwy organ wydaje decyzję w sprawie uchylenia lub zmiany dotychczasowej decyzji.

Zmiana zapisu w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności prawidłowego określenia nazwy i adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

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 2019 r. poz. 2325, 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
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Elżbieta Zembrzaska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a