



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -10- 2 9

Nr UR/ZD/2364 /20

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) oraz w związku 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.),

Nr procedury: SE/H/xxxx/IA/200/G (SE/H/0565/003/IA/091/G)

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 10629  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### CO-DIOVAN

*Valsartanum + Hydrochlorothiazidum*  
tabletki powlekane, 160 mg + 25 mg

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2c1;**

**Dodanie 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

**wraz z usunięciem w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” zapisu:**

**Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos SA**  
**Rua do Centro Empresarial Ed. 8, Quinta da Beloura**  
**2710-444 Sintra**  
**Portugalia**

### **UZASADNIENIE**

W dniu 10 grudnia 2010 r. podmiot odpowiedzialny, Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos SA, złożył wniosek o dokonanie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego. Zmiana dotyczyła m.in. wytwórców produktu leczniczego odpowiedzialnych za zwolnienie serii i została złożona zgodnie z przepisami 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. W dniu 11 grudnia 2010 r. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przyjął powyższą zmianę. Na podstawie art. 11 ust. 2 ww. rozporządzenia w razie konieczności i w terminie ustanowionym w art. 23 ust. 1 każdy odpowiedni organ zmienia decyzję o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu zgodnie ze zmianą, która została przyjęta. W związku z powyższym niniejsza decyzja wprowadza do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego przyjętą zmianę.

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.), 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.



Wiceprezes  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a