



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -10- 3 0

Nr UR/ZD/ 2365 /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/374/G (SE/H/0565/003/IA/110/G)

**dokонује 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;**

**Zmiana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**z:**

**Novartis Farmaceutica S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanas, 764 ES-08013, Barcelona  
Hiszpania**

**na:**

**Novartis Farmacèutica S.A.  
Ronda de Santa Maria, 158  
08210 Barberá del Vallés, Barcelona  
Hiszpania**

## UZASADNIENIE

W dniu 28 października 2016 r. ... 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 ... przyjęło 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.



z up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a