



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -10- 29

Nr UR/ZD/ 2 366 /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/441/G (SE/H/0565/003/IA/118/G),
SE/H/xxxx/IA/483/G (SE/H/0565/003/IA/125/G),
SE/H/xxxx/IA/511/G (SE/H/0565/003/IA/131/G),
SE/H/xxxx/IA/530/G (SE/H/0565/003/IA/136/G),
SE/H/xxxx/IA/546/G (SE/H/0565/003/IA/138/G)

**dokонуje 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 nr A.7; IA_{IN} nr B.II.b.2.c.1; IA nr B.II.b.2a; IA_{IN} nr A.5a

Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

V.J. Salomone Pharma Ltd.
75, Simpson Str.
MT-1606, Marsa
Malta

Dodanie importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Novartis Sverige AB
Torshamnsgatan 48
164 40 Kista
Szwecja**

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

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

Zmiana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1.

**z: Novartis Pharma S.A.S.A.
2-4, rue Lionel Terray
FR-92500 Rueil-Malmaison
Francja**
**na: Novartis Pharma S.A.S.
8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville
FR-92500 Rueil-Malmaison
Francja**

2.

**z: Novartis Pharma B.V.
Raapopseweg 1
NL-6824 DP Arnhem
Holandia**
**na: Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16
1101 BX Amsterdam
Holandia**

3.

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

**na: Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
2nd Floor, The WestWorks Building
White City Place
195 Wood Lane
London W12 7FQ
Wielka Brytania**

Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Sandoz S.R.L
Str. Livezeni nr. 7A
Târgu Mureș, Jud. Mureș, 540472
Rumunia**

Dodanie zapisu w punkcie „Importer, u którego następuje zwolnienie serii”:

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

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

**Demetriades & Papaellinas Ltd.
21 Kasou Street
P.O. Box 23490
1683 Nicosia, CY-1086
Cypr**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

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., dalej: 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 może, 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.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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 up. Prezesa~~
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a