



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2015 -07- 3 1

Warszawa,

Nr UR/ZM/ 0187 /15

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 10629 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

CO-DIOVAN

Nazwa powszechnie stosowana:

Valsartanum + Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 160 mg + 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

SE/H/565/03/R/02

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres 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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Novartis Pharma Stein AG

Schaffhauserstrasse
CH-4332 Stein
Szwajcaria

2. Novartis Farma S.p.A.

Via Provinciale Schito 131
I-80058 Torre Annunziata/NA
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Walsartan
Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Krospowidon
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

„Basic coating premix black”

Hypromeloza
Talk
Makrogol 4000
Żelaza tlenek czarny (E 172)

„Basic coating premix red”

Hypromeloza
Talk
Makrogol 4000
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

„Basic coating premix yellow”

Hypromeloza
Talk
Makrogol 4000
Żelaza tlenek żółty (E 172)

„Basic coating premix white”

Hypromeloza
Talk
Makrogol 4000
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

14 szt. – 1 blister po 14 szt.

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	6	2	9	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	6	2	9	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2.a/a