



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2021-07-27

Nr UR/ZM/0185/21

**Organon Polska Sp. z o.o.  
ul. Marszałkowska 126/134  
00-008 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974)

**dokonyje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 9978  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**COZAAR**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Losartanum kalicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 12,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/1457/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Organon Polska Sp. z o.o.  
ul. Marszałkowska 126/134  
00-008 Warszawa**

DZL-ZLN.401.141.2021

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Merck Sharp & Dohme B.V.**

**Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Holandia**

**2. Schering-Plough Labo NV**

**Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgia**

**3. Merck Sharp & Dohme Ltd.**

**Shotton Lane  
Cramlington  
Northumberland NE23 3JU  
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Merck Sharp & Dohme B.V.**

**Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Holandia**

**2. Merck Sharp & Dohme Ltd.**

**Shotton Lane  
Cramlington  
Northumberland NE23 3JU  
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Losartan potasowy**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna  
Laktoza jednowodna  
Skrobia żelowana, kukurydziana  
Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Hydroksypropyloceluloza  
Hypromeloza  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Indygotyna (E 132), lak aluminiowy  
Wosk Carnauba**

Wielkość opakowania:

**21 szt. – 1 blister po 14 szt. + 1 blister po 7 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	9	7	8	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt. – 2 blistry po 14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	7	0	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, 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 rozpatrzenie 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  
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kwiecień-Grudzińska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a