



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0171/25

Warszawa, 31-01-2025

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **SE/H/0406/003/IB/G**

zmienia się pozwolenie nr 9291 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

DIOVAN

Valsartanum

tabletki powlekane, 80 mg

typ zmiany: IB nr B.II.b.2c1 x 6 i B.II.b.2a x 2

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy**

**Novartis Pharma GmbH
Jakov-Lind-Straße 5
Top 3.05
1020 Wien
Austria**

DZL-ZLE.4021.7473.2024

Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16
Amsterdam 1101 BX
Holandia

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de las Cortes Catalanas, 764
08013 Barcelona
Hiszpania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Farma-Productos Farmaceuticos, S.A
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva
n. ° 10E, Tagus Park
Porto Salvo, 2740-255
Portugalia

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

Novartis Sverige AG
Torshamnsgatan 48
164 40 Kista
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Solvias AG
Röemerpark 2
4303 Kaiseraugst
Szwajcaria

Siegfried Barbera, S.L.
Ronda de Santa Maria, 158
08210 Barberá del Vallés/Barcelona
Hiszpania

NOVARTIS FARMA S.P.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata
Włochy
Włochy

Zastępuje się zapisem:

DZL-ZLE.4021.7473.2024

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy**

**Novartis Pharma GmbH
Jakob-Lind-Straße 5
Top 3.05
1020 Wien
Austria**

**Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16
1101 BX Amsterdam
Holandia**

**Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de las Cortes Catalanas 764
08013 Barcelona
Hiszpania**

**Novartis Farma-Productos Farmaceuticos, S.A
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva
n. o 10E, Tagus Park
Porto Salvo, 2740-255
Portugalia**

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

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

**Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Włochy**

**Novartis Pharma NV
Medialaan 40 bus 1
1800 Vilvoorde
Belgia**

DZL-ZLE.4021.7473.2024

Novartis Finland Oy
Metsanneidonkuja 10
02130 Espoo
Finlandia

Novartis Pharma S.A.S
8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville
92500 Rueil Malmaison
Francja

Novartis Hellas S.A.C.I
12th km National Road Athens Lamia
14451 Metamorfosi
Grecja

Novartis Hungária Kft.
Bartók Béla út 43-47
H-1114 Budapest
Węgry

Novartis Farma S.p.A.
Viale Luigi Sturzo 43
20154 Milano
Włochy

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Solvias AG
Römerpark 2
4303 Kaiseraugst
Szwajcaria

Siegfried Barbera, S.L.
Ronda de Santa Maria 158
08210 Barberá del Vallés/Barcelona
Hiszpania

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Włochy

Novartis Pharma Produktions GmbH
Oeflinger Strasse 44
79664 Wehr

Niemcy

Sandoz S.R.L

Str. Livezeni 7 A

540472 Targu Mures

Rumunia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a