



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 17-05-2022

Nr UR/ZD/1082/22

**Sandoz GmbH**  
**Biochemiestrasse 10**  
**6250 Kundl**  
**Austria**

## 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 2021 r. poz. 1977 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. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: **NL/H/3800/IA/016/G (NL/H/3800/002/IA/016/G)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24285**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Dipperam**

*Amlodipinum + Valsartanum*

tabletki powlekane, 5 mg + 160 mg

**typy zmian: IA nr A.5b, IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2c.1, IA nr A.7**

**- Zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii**

**z: Novartis Farmacéutica S.A.**  
**Ronda de St Maria 158**  
**Barberá del Vallés**  
**08210 Barcelona**  
**Hiszpania**

DZL-ZLE.4021.1778.2022

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

**- Zmiana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz importera, u którego następuje zwolnienie serii**

**z: Novartis Farmacéutica S.A.**  
**Ronda de Santa Maria 158**  
**Barberá del Vallés**  
**08210 Barcelona**  
**Hiszpania**

**na: Novartis Farmacéutica S.A.**  
**Gran Vía de les Corts Catalanes, 764**  
**08013 Barcelona**  
**Hiszpania**

**- Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Novartis Pharma Stein AG**  
**Schaffhauserstrasse**  
**4332 Stein**  
**Szwajcaria**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 2021 r. poz. 735 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 2022 r. poz. 329, 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 upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a