



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -01- 21

Nr UR/RR/ 0020 /22

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24285 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dipperam, *Amlodipinum* + *Valsartanum*, tabletki powlekane, 5 mg + 160 mg

Nazwa:

Dipperam

Nazwa powszechnie stosowana:

Amlodipinum* + *Valsartanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg + 160 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/3800/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

DZL-ZLR.4031.318.2021

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Novartis Pharma GmbH**
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy
- 2. Novartis Farmacéutica S.A.**
Ronda de Santa Maria 158
Barberá del Vallés
08210 Barcelona
Hiszpania
- 3. Novartis Farma S.P.A.**
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata
Włochy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Novartis Pharma GmbH**
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy
- 2. Novartis Farmacéutica S.A.**
Ronda de Santa Maria 158
Barberá del Vallés
08210 Barcelona
Hiszpania
- 3. Novartis Farma S.p.A.**
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata
Włochy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Novartis Pharma GmbH**
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy
- 2. Novartis Farma S.p.A.**
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Novartis Farmacéutica S.A.**
Ronda de Santa Maria 158
Barberá del Vallés
08210 Barcelona
Hiszpania
2. **Novartis Pharma Stein AG**
Schaffhauserstrasse
4332 Stein
Szwajcaria
3. **Sandoz S.R.L.**
Strada Livezeni 7a
Târgu Mureș, Mureș
540472 Rumunia
4. **Pharmanalytica Sa**
Via Serafino Balestra 31
6600 Locarno
Szwajcaria
5. **Novartis Farma S.P.A.**
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Amlodypina
w postaci **amlodypiny bezyłanu**
Walsartan

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Krospowidon (typ A)
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

Hypromeloza, typ 2910 (3 mPas)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Makrogol 4000
Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 7 szt., 14 szt., 28 szt., 30 szt., 56 szt., 90 szt., 98 szt., 280 szt.

Blister jednodawkowy: 56 x 1 szt., 98 x 1 szt., 280 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

7 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	8	2	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	8	2	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	8	2	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	9	3	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy z 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.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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. 1977 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 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 Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudziń
Joanna Kmiecik-Grudziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

