



PREZES

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

Warszawa, 2017 -09- 19

Nr UR/RD/...0628/17

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24285..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

NL/H/3800/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

UR.DRL.RLE.4002.0273.2016

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse
4332 Stein
Szwajcaria

2. Novartis Farmaceutica SA
Ronda de Santa Maria, 158
08210 Barberà del Vallés
Hiszpania

3. Pharmanalytica SA
Via Serafino Balestra 31
6600 Locarno
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Amlodypina
w postaci amlodypiny bezyłanu
Walsartan

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna
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, 14, 28, 30, 56, 90, 98, 280 szt.

Blister jednodawkowy: 56 × 1, 98 × 1, 280 × 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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Blister jednodawkowy 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.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 2022.09.19

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017 r., poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a