



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -06- 18

Nr UR/DZL/DZ/0103 /19

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**dokонуje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 24285 z dnia 19 września 2017 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dipperam, *Amlodipinum* + *Valsartanum*, tabletki powlekane, 5 mg + 160 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Sandoz GmbH w następujący sposób:**

**W punkcie: „Wielkość opakowania”**

**zapis:**

### **Zatwierdzone:**

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

**Blister jednodawkowy: 56 x 1, 98 x 1, 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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---



zastępuje się zapisem:

**Zatwierdzone:**

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

**Blister jednodawkowy:** 56 x 1, 98 x 1, 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	

**UZASADNIENIE**

W dniu \_\_\_\_\_ podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie powyższej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.).

Zgodnie z art. 155 ww. ustawy decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” wynika z konieczności dostosowania zapisu wielkości opakowania do dokumentacji przedmiotowego produktu leczniczego i spełnia powyższe przesłanki.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

**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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 ze zm., 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Karcin Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a