



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0082/25

Warszawa, 19-03-2025

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 2024 r. poz. 686)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25493 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dipperam HCT

Nazwa powszechnie stosowana:

Amlodipinum + Valsartanum + Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg + 160 mg + 12,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/4290/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl

Austria

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

1. Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

	39179 Barleben Niemcy
2.	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg, Bayern Niemcy
3.	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Hiszpania
4.	Novartis Farma S.P.A. Via Provinciale Schito 131 80058 Torre Annunziata (NA) Włochy
	Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:
1.	Sandoz S.R.L. Str. Livezeni nr. 7A 540472 Târgu Mureș Jud. Mureș Rumunia
2.	Novartis Farma S.P.A. Via Provinciale Schito 131 80058 Torre Annunziata (NA) Włochy
	Pełny skład jakościowy:
	<i>Substancje czynne:</i>
	Amlodypina w postaci amlodypiny bezylanu
	Walsartan Hydrochlorotiazyd
	<i>Substancje pomocnicze:</i>
	Celuloza mikrokrystaliczna Krospowidon (typ A) Krzemionka koloidalna bezwodna Magnezu stearynian
	<i>Otoczka:</i>
	Hypromeloza (typ 2910) Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrofol 4000

Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 14 szt., 28 szt., 30 szt., 56 szt., 60 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt., 280 szt.

Blister jednodawkowy: 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1, 280 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt. – numer GTIN: 7613421033330

Rodzaj opakowania:

Blister z 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:

2 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 (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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a