



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18-12-2024

Nr UR/DZ/0036/24

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 (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji nr UR/RD/0447/19 z dnia 05.08.2019 o pozwoleniu nr 25493 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Dipperam HCT, Amlodipinum + Valsartanum + Hydrochlorothiazidum, tabletki powlekane, 5 mg + 160 mg + 12,5 mg**, dla podmiotu odpowiedzialnego Sandoz GmbH w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania”:

zapis:

Zatwierdzone:

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

Blister jednodawkowy: 28x1, 56x1, 98x1, 280x1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt. kod: 7613421033330

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

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

Blister jednodawkowy: 28x1, 56x1, 98x1, 280x1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

DRL-RLE.4002.629.2024

Blister:

28 szt. kod: 7613421033330

UZASADNIENIE

W dniu 5 sierpnia 2024 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/0447/19 o pozwoleniu nr 25493 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dipperam HCT, *Amlodipinum + Valsartanum + Hydrochlorothiazidum*, tabletki powlekane, 5 mg + 160 mg + 12,5 mg.

Pismem z dnia 19 listopada 2024 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę ww. decyzji w punkcie „Wielkość opakowania” zastępując zapis

Zatwierdzone:

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

Blister jednodawkowy: 28x1, 56x1, 98x1, 280x1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt. kod: 7613421033330

zapisem

Zatwierdzone:

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

Blister jednodawkowy: 28x1, 56x1, 98x1, 280x1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt. kod: 7613421033330

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 uwzględnienia w pozwoleniu prawidłowych zatwierdzonych wielkości opakowań.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0447/24 z dnia 05.08.2019 r. o pozwoleniu nr 25493 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dipperam HCT, *Amlodipinum + Valsartanum + Hydrochlorothiazidum*, tabletki powlekane, 5 mg + 160 mg + 12,5 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

DRL-RLE.4004.629.2024

Pismem z dnia 19 listopada 2024 r. podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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, 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. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4004.629.2024