



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27-11-2023

Nr UR/RD/0516/23

Macleods Pharma España S.L.U.
Avenida Diagonal 409, 1ª Planta
08008 Barcelona
Hiszpania

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28129 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Amlodypina + Walsartan + Hydrochlorotiazyd Macleods

Nazwa powszechnie stosowana:

Amlodipinum + Valsartanum + Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg + 160 mg + 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/2149/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Macleods Pharma España S.L.U.
Avenida Diagonal 409, 1ª Planta
08008 Barcelona
Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Synoptis Industrial Sp. z o.o.**
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz
2. **Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG**
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Synoptis Industrial Sp. z o.o.**
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz
2. **Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG**
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pozlab Sp. z o.o.**
ul. Kobaltowa 6, Złotniki
62-002 Suchy Las
2. **Hameln rds a.s.**
Horna 36
900 01 Modra
Słowacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

1. **Pozlab Sp. z o.o.**
ul. Kobaltowa 6, Złotniki
62-002 Suchy Las
2. **Hameln rds a.s.**
Horna 36
900 01 Modra
Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Amlodypina

w postaci Amlodypiny bezylanu

Walsartan

Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna PH (101)

Krospowidon

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka::

Hypromeloza 6 cPs

Makrogol 4000

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 28, 56, 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt. – kod: 5909991526610

28 szt. – kod: 5909991526603

56 szt. – kod: 5909991526580

98 szt. – kod: 5909991526597

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2023 r., poz. 2301 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 1634, 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, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a