



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0713/24

Warszawa, 22-03-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **PT/H/2149/002/IA/014**

zmienia się pozwolenie nr 28128 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Amlodypina + Walsartan + Hydrochlorotiazyd Macleods

Amlodipinum + Valsartanum + Hydrochlorothiazidum

tabletki powlekane, 10 mg + 160 mg + 12,5 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2c2

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Synoptis Industrial Sp. z o.o.

ul. Rabowicka 15

62-020 Swarzędz

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

Niemcy

DZL-ZLE.4021.9572.2022

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Synoptis Industrial Sp. z o.o.

ul. Rabowicka 15

62-020 Swarzędz

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

PozLab Poland Sp. z o.o.

ul. Kobaltowa 6, Złotniki

62-002 Suchy Las

Hamel n rds a.s.

Horna 36

900 01 Modra

Słowacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

PozLab Poland Sp. z o.o.

ul. Kobaltowa 6, Złotniki

62-002 Suchy Las

Hamel n rds a.s.

Horna 36

900 01 Modra

Słowacja

Zastępuje się zapisem:

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

Synoptis Industrial Sp. z o.o.

ul. Rabowicka 15

62-020 Swarzędz

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

Niemcy

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

DZL-ZLE.4021.9572.2022

Barcelona
08040 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

PozLab Poland Sp. z o.o.
ul. Kobaltowa 6, Złotniki
62-002 Suchy Las

Hamel n rds a.s.
Horna 36
900 01 Modra
Słowacja

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
Barcelona
08040 Barcelona
Hiszpania

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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, 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 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

DZL-ZLE.4021.9572.2022

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 upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLE.4021.9572.2022