



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0042/24

Warszawa, 18-03-2024

POLFARMEX S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 28128 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, 10 mg + 160 mg + 12,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PT/H/2149/002

Podmiot odpowiedzialny:

POLFARMEX S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Nazwa i adres wytwórcy lub 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 wytwarzania lub 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

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Amlodypina

w postaci amlodypiny bezyłanu

Walsartan

Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna PH (101)

Krospowidon

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 6 cPs

Makrogol 4000

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 28, 56, 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt. – kod: 5909991526634

28 szt. – kod: 5909991526627

56 szt. – kod: 5909991526658

98 szt. – kod: 5909991526641

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 do dnia 27 listopada 2028 roku.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

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:

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 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 prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a