



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0073/24

Warszawa, 15-01-2024

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Bruningstrasse 50  
D-65926 Frankfurt nad Menem  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 13e lit. c 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.)

**zmienia się pozwolenie nr 9732 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Delmuno 5**

*Ramiprilum + Felodipinum*

tabletki powlekane, 5 mg + 5 mg

typ zmiany: IB nr A.5 b)

**w następujący sposób:**

**zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Opella Healthcare Hungary Limited Liability Company  
(Opella Healthcare Hungary Ltd.)  
Lévai u. 5., Veresegyház, 2112,  
Węgry**

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Opella Healthcare Hungary Limited Liability Company  
(Opella Healthcare Hungary Ltd.)  
Lévai u. 5., Veresegyház, 2112,  
Węgry**

**CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd**  
**(CHINOIN Private Co. Ltd.) - Újpest site**  
**Tó utca 1-5**  
**1045 Budapest**  
**Węgry**

**CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.**  
**(CHINOIN Private Co. Ltd.) - Csanyikvölgy site**  
**Csanyikvölgy**  
**3510 Miskolc**  
**Węgry**

**zastępuje się zapisem:**

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

**Opella Healthcare Hungary Limited Liability Company**  
**(Opella Healthcare Hungary Ltd.)**  
**Lévai u. 5., Veresegyház, 2112,**  
**Węgry**

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

**Opella Healthcare Hungary Limited Liability Company**  
**(Opella Healthcare Hungary Ltd.)**  
**Lévai u. 5., Veresegyház, 2112,**  
**Węgry**

**EUROAPI Hungary Limited Liability Company**  
**(EUROAPI Hungary Ltd.)**  
**Tó utca 1-5**  
**1045 Budapest**  
**Węgry**

**CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.**  
**(CHINOIN Private Co. Ltd.) - Csanyikvölgy site**  
**Csanyikvölgy**  
**3510 Miskolc**  
**Węgry**

## **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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a