



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 11-04-2025

Nr UR/DZ/0013/25

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1 Avenue de la Gare
L-1611 Luksemburg
Luksemburg

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 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji nr UR/RD/0021/25 z dnia 21.01.2025 r. o pozwoleniu nr 28820 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Nesyrgy, Nebivololum + Amlodipinum, tabletki powlekane, 5 mg + 5 mg**, dla podmiotu odpowiedzialnego Menarini International Operations Luxembourg S.A.

w następujący sposób:

Zapis w punkcie

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

Saneca Pharmaceuticals, a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Słowacja

Substancje czynne:

Amlodypina

w postaci amlodypiny bezylanu

Nebiwołol

w postaci nebiwołolu chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna typ 101

Kroscarmeloza sodowa

Skrobia kukurydziana

DRL-RLE.4002.474.2023

Strona 1 z 4

Hypromeloza typ 2910
Polisorbat 80
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka Opadry 02B220019 Yellow:

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 4000
Żelaza tlenek żółty (E 172)

zastępuje się zapisem:

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

1. Saneca Pharmaceuticals, a.s.

Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Słowacja

2. A. Menarini Manufacturing Logistics And Services S.r.l.

Via Sette Santi, 3
50131 Firenze
Włochy

„Pełny skład jakościowy”:

Substancje czynne:

Amlodypina

w postaci amlodypiny bezylanu

Nebiwołol

w postaci nebiwołolu chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna typ 101

Kroscarmeloza sodowa

Skrobia kukurydziana

Hypromeloza typ 2910

Polisorbat 80

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka Opadry 02B220019 Yellow:

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Żelaza tlenek żółty (E 172)

UZASADNIENIE

W dniu 21 stycznia 2025 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/0021/25 o pozwoleniu nr 28820 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nesyrgy, *Nebivololum + Amlodipinum*, tabletki powlekane, 5 mg + 5 mg.

Pismem z dnia _____ podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę ww. decyzji w punkcie „Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” poprzez dodanie firmy A. Menarini Manufacturing Logistics And Services S.r.l. oraz w składzie produktu leczniczego poprzez wprowadzenie poprawnego zapisu substancji Makrolog 400.

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 „Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” oraz w składzie produktu leczniczego wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu prawidłowych danych.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0021/z dnia 21.01.2025 r. o pozwoleniu nr 28820 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nesyrgy, *Nebivololum + Amlodipinum*, tabletki powlekane, 5 mg + 5 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia 31 stycznia 2025 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 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. Pełnomocnik strony
2. a/a