



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1707/25

Warszawa, 05-09-2025

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

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 2025 r. poz. 750 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: EE/H/xxxx/IA/014/G (EE/H/0400/001/IA/002/G)

zmienia się pozwolenie nr 28820 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Nesyrgy

Nebivololum + Amlodipinum

tabletki powlekane, 5 mg + 5 mg

typ zmiany: 2 x IA_{IN} nr B.II.e.5.a.1, IA nr B.II.e.5.b

W punkcie: Wielkość opakowania

Zmienia się zapis z:

Zatwierdzone:

7, 14, 28, 30, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt. – numer GTIN: 5909991729554

28 szt. – numer GTIN: 5909991729561

na:

Zatwierdzone:

14, 28, 30, 56, 84, 90 szt.

DZL-ZLE.4024.121.2025

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt. – numer GTIN: 5909991729554

28 szt. – numer GTIN: 5909991729561

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 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 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. Strona
2. a/a