



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-08-2025

Nr UR/DZ/0030/25

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 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji nr UR/RD/0021/25 z dnia 21.01.2025 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:

W punkcie „Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego” zapis:

Podmiot odpowiedzialny powinien przedstawiać okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego co 6 miesięcy przez 2 lata, licząc od dnia wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu; potem co 12 miesięcy przez kolejne 2 lata od trzeciego roku, licząc od dnia wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu, a następnie co 3 lata.

zastępuje się zapisem:

Podmiot odpowiedzialny powinien przedstawiać okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego

- co 6 miesięcy, licząc od dnia uzyskania przez dany produkt leczniczy pierwszego na świecie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do dnia wprowadzenia tego produktu do obrotu w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim

DRL-RLE.4002.378.2025

Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym,

- co 6 miesięcy przez 2 lata, licząc od dnia wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu,

- co 12 miesięcy przez kolejne 2 lata od trzeciego roku, licząc od dnia wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu,

- a następnie co 3 lata.

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 24 czerwca 2025 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę ww. decyzji w punkcie „Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego” poprzez wprowadzenie poprawnego zapisu.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) 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 „Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania 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 24 czerwca 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 ze zm.) 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