



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0107/25

Warszawa, 01-08-2025

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

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, dalej K.p.a.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750)

zmienia pozwolenie nr 28192 na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego:

Nonpres Duo

Eplerenonum + Furosemidum

tabletki, 50 mg + 40 mg

w następujący sposób:

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

jest:

„Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (PSUR) Podmiot odpowiedzialny powinien przedstawić pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (PSUR) w ciągu 6 miesięcy przez 2 lata, licząc od dnia wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu, potem co 12 miesięcy przez kolejne 2 lata do trzeciego roku, licząc od dnia wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu, a następnie co 3 lata po dopuszczeniu do obrotu. Jeżeli substancja czynna zostanie wprowadzona na listę dat referencyjnych (EURD), podmiot odpowiedzialny powinien przedstawiać kolejne raporty okresowe dla tego produktu zgodnie z wymaganiami określonymi w liście dat referencyjnych (EURD) wprowadzonej na podstawie art. 107c Dyrektywy 2001/83/UE i opublikowanej na europejskim portalu dotyczącym leków.”

powinno być:

„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

DZL-ZLN.4020.2103.2025

obrotu w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim 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

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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

Elżbieta Zembrzuska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLN.4020.2103.2025