



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0090/25

Warszawa, 04-06-2025

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. Mariana 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) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0534/23 z dnia 27 października 2023 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 25564 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Ramipril + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed

Ramiprilum + Amlodipinum + Hydrochlorothiazidum

kapsułki, twarde, 5 mg + 5 mg + 12,5 mg

w następujący sposób:

Zapis:

Okres ważności: 30 miesięcy

Zastępuje się zapisem:

Okres ważności: 3 lata

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 23 maja 2025 r. podmiot odpowiedzialny Adamed Pharma S.A., zwrócił się z prośbą o zmianę zapisów w pozwoleniu nr 25564 na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego Ramipril + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed, *Ramiprilum + Amlodipinum + Hydrochlorothiazidum*, kapsułki, twarde, 5 mg + 5 mg + 12,5 mg w punkcie „Okres ważności”.

DZL-ZLR.4021.1.2025

Zgodnie z art. 155 K.p.a. decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio. Na podstawie art. 154 § 2 K.p.a. właściwy organ wydaje decyzję w sprawie uchylenia lub zmiany dotychczasowej decyzji.

Zmiana zapisów w punkcie „Okres ważności” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w pozwoleniu do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania pozwolenia nr 25564 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ramipril + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed, *Ramiprilum + Amlodipinum + Hydrochlorothiazidum*, kapsułki, twarde, 5 mg + 5 mg + 12,5 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia 23 maja 2025 r. podmiot odpowiedzialny Adamed Pharma S.A. wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 K.p.a.

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 (dalej: 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a