



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0422/25

Warszawa, 19-03-2025

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

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 2024 r. poz. 686) 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: **NL/H/xxxx/IA/924/G (NL/H/2603/001/IA/043/G)**

zmienia się pozwolenie nr 21423 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Toptelmi HCT

Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum

tabletki drażowane, 40 mg + 12,5 mg

typ zmiany: A.7 typ IA

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava

Słowenia

DZL-ZLE.4021.7301.2024

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr 7A
RO-540472 Targu Mures
Rumunia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Słowenia

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr 7A
RO-540472 Targu Mures
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

DZL-ZLE.4021.7301.2024

LEK S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr 7A
RO-540472 Targu Mures
Rumunia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr 7A
RO-540472 Targu Mures
Rumunia

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava

DZL-ZLE.4021.7301.2024

Słowenia

Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Niemcy

S.C. Sandoz, S.R.L.

Str. Livezeni nr 7A

540472 Targu Mures

Rumunia

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

LEK S.A.

ul. Podlipie 16

95-010 Stryków

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Niemcy

S.C. Sandoz, S.R.L.

Str. Livezeni nr 7A

540472 Targu Mures

Rumunia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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:

DZL-ZLE.4021.7301.2024

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