



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16-12-2022

Nr UR/RD/0712/22

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr 27548 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Valsartan Reddy

Nazwa powszechnie stosowana:

Valsartanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 120 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/1175/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

DRL-RLE.4002.557.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
2. **Wessling GmbH**
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Niemcy
3. **Pharbil Pharma GmbH**
Reichenberger Strasse 43
33605 Bielefeld
Niemcy
4. **SGS Institut Fresenius GmbH**
Tegeler Weg 33
10589 Berlin
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH**
Carl-Mannich Strasse 20
65760 Eschborn
Niemcy
2. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
3. **Wessling GmbH**
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Niemcy
4. **Rual Laboratories SRL**
Building H 1st Floor Sector 3
Splaiul Unirii nr 313
030138 Bukareszt
Rumunia

5. **Pharbil Pharma GmbH**
Reichenberger Strasse 43
33605 Bielefeld
Niemcy
6. **SGS Institut Fresenius GmbH**
Im Maisel 14
65232 Taunusstein, Hessen
Niemcy
7. **SGS Institut Fresenius GmbH**
Tegeler Weg 33
10589 Berlin
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Walsartan

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna, typ 101
Skrobia kukurydziana
Krospowidon, typ A
Powidon K30
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza, typ 2910
Makrogol 4000
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

Blister: **7, 14, 28, 56, 98 szt.**

Blister jednodawkowy: **30 x 1, 90 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt.

- kod:

4	2	5	1	9	5	8	6	0	1	0	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Blister jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.557.2020