



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 06-03-2026

Nr UR/RD/0108/26

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapeszt
Węgry

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2, ust. 2 i ust. 3 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) oraz art. 2 decyzji wykonawczej Komisji z dnia 26.5.2023 r. w sprawie zmiany przyznanego decyzją C(2015)8288 (final) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Entresto - sakubitryl / walsartan” wydaje się:

pozwolenie nr 29569 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter

Nazwa powszechnie stosowana:

Sacubitrilum + Valsartanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 24 mg + 26 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/6240/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapeszt

Węgry

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

1. Synthon Hispania S.L.

Calle De Castello 1

08830 Sant Boi De Llobregat, Barcelona

Hiszpania

2. Synthon B.V.

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Holandia

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

1. Synthon Hispania S.L.

Calle De Castello 1

08830 Sant Boi De Llobregat, Barcelona

Hiszpania

2. Quinta-Analytica s.r.o.

Pražská 18c/1486

102 00 Praga 10

Czechy

3. Pharmadox Healthcare Limited

Kw20a Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

4. Synthon s.r.o.

Brnenska 597/32

678 01 Blansko

Czechy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Sakubitryl

w postaci Sakubitrylu sodowego

Walsartan

w postaci Walsartanu disodowego

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)

Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona

Krospowidon (typ B)

Talk

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Krospowidon (typ A)

Otoczka Opadry II white:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 4000

Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 56 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt. – numer GTIN: 5997001330913

56 szt. – numer GTIN: 5997001330920

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego:

Produkt leczniczy nie może zostać wprowadzony do obrotu przez podmiot odpowiedzialny przed upływem 11 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2025 r., poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) 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 2026 r. poz. 143, 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