



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0359/24

Warszawa, 19-02-2024

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) 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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **SE/H/0922/IA/058/G (SE/H/0922/004/IA/058/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 17658 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Co-Dipper**

*Valsartanum + Hydrochlorothiazidum*  
tabletki powlekane, 320 mg + 12,5 mg

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.5a

**w następujący sposób:**

### **Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

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

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

DZL-ZLE.4021.7888.2022

**Lek S.A.**  
**ul. Podlipie 16**  
**95-010 Stryków**

**Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Verovškova 57**  
**1526 Ljubljana**  
**Słowenia**

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

**S.C. Sandoz S.R.L.**  
**Livezeni Street no 7A**  
**540472 Targu Mures**  
**Rumunia**

**Novartis Farma S.p.A.**  
**Via Provinciale Schito 131**  
**I-80058 Torre Annunziata /NA**  
**Włochy**

**Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

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

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

**Lek S.A.**  
**ul. Podlipie 16**  
**95-010 Stryków**

**Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Verovškova 57**  
**1526 Ljubljana**  
**Słowenia**

**Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Trimlini 2D**

**DZL-ZLE.4021.7888.2022**

**9220 Lendava**

**Słowenia**

**S.C. Sandoz S.R.L.**

**Livezeni Street no 7A**

**540472 Targu Mures**

**Rumunia**

**Novartis Farma S.p.A.**

**Via Provinciale Schito 131**

**I-80058 Torre Annunziata /NA**

**Włochy**

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Novartis Farma S.p.A.**

**Via Provinciale Schito 131**

**I-80058 Torre Annunziata /NA**

**Włochy**

**Novartis Pharma Produktions GmbH**

**Oflinger Strasse 44**

**76664 Wehr**

**Niemcy**

**Lek Pharmaceuticals d.d.**

**Verovškova 57**

**1526 Ljubljana**

**Słowenia**

**S.C. Sandoz S.R.L.**

**Livezeni Street no 7A**

**540472 Targu Mures**

**Rumunia**

**Novartis Pharmanalytica S.A.**

**Viale Serafino Balestra 31**

**6601 Locarno**

**Szwajcaria**

**Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**Salutas Pharma GmbH**

**Otto-von-Guericke-Allee 1**

**DZL-ZLE.4021.7888.2022**

**39179 Barleben**

**Niemcy**

**Lek S.A.**

**ul. Domaniewska 50 C**

**02-672 Warszawa**

**Lek S.A.**

**ul. Podlipie 16**

**95-010 Stryków**

**Lek Pharmaceuticals d.d.**

**Verovškova 57**

**1526 Ljubljana**

**Słowenia**

**Lek Pharmaceuticals d.d.**

**Trimlini 2D**

**9220 Lendava**

**Słowenia**

**S.C. Sandoz S.R.L.**

**Livezeni Street no 7A**

**540472 Targu Mures**

**Rumunia**

**Novartis Farma S.p.A.**

**Via Provinciale Schito 131**

**I-80058 Torre Annunziata /NA**

**Włochy**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**Salutas Pharma GmbH**

**Otto-von-Guericke-Allee 1**

**39179 Barleben**

**Niemcy**

**Lek S.A.**

**ul. Domaniewska 50 C**

**02-672 Warszawa**

**Lek S.A.**

**ul. Podlipie 16**

**DZL-ZLE.4021.7888.2022**

**95-010 Stryków**

**Lek Pharmaceuticals d.d.**

**Verovškova 57**

**1526 Ljubljana**

**Słowenia**

**Lek Pharmaceuticals d.d.**

**Trimlini 2D**

**9220 Lendava**

**Słowenia**

**Sandoz S.R.L.**

**Livezeni Street no 7A**

**540472 Targu Mures**

**Rumunia**

**Novartis Farma S.p.A.**

**Via Provinciale Schito 131**

**I-80058 Torre Annunziata /NA**

**Włochy**

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

**Novartis Farma S.p.A.**

**Via Provinciale Schito 131**

**I-80058 Torre Annunziata /NA**

**Włochy**

**Lek Pharmaceuticals d.d.**

**Verovškova 57**

**1526 Ljubljana**

**Słowenia**

**Sandoz S.R.L.**

**Livezeni Street no 7A**

**540472 Targu Mures**

**Rumunia**

**Pharmanalytica S.A.**

**Viale Serafino Balestra 31**

**6601 Locarno**

**Szwajcaria**

DZL-ZLE.4021.7888.2022

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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, 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 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.

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 rozpatrzenia 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a