



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -05- 0 6

Nr UR/ZM/ 0055 /16

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 17043 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

DIOVAN

Nazwa powszechnie stosowana:

Valsartanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
roztwór doustny, 3 mg/ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

SE/H/0406/007/R/004

Podmiot odpowiedzialny:

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

D-90429 Nürnberg

Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Delpharm Huningue S.A.S.
26, rue de la Chapelle
68330 Huningue
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Walsartan

Substancje pomocnicze:

Sacharoza
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Potasu sorbinian
Poloksamer (188)
Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu cytrynian
Aromat jagodowy (538926 C)
w tym glikol propylenowy (E 1520)
Sodu wodorotlenek
Kwas solny
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 160 ml

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 9 | 2 | 1 | 0 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła (typ III) z białą zakrętką z polipropylenu z:

- zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci
- polietylenowym krążkiem uszczelniającym
- żółtym pierścieniem zabezpieczającym przed otwarciem butelki.

Opakowanie zawiera również zestaw do podawania produktu leczniczego, składający się z:

- 1 polipropylenowej strzykawki doustnej o pojemności 5 ml i łącznika
- 1 polipropylenowego pojemnika dozującego o pojemności 30 ml

Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

18 miesięcy

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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a