



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2017 -09- 19

Nr UR/RD/.0629./17

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....24286..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Dipperam**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amlodipinum + Valsartanum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg + 160 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3800/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Novartis Pharma GmbH**  
**Roonstrasse 25**  
**90429 Nürnberg**  
**Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Novartis Pharma GmbH**  
**Roonstrasse 25**  
**90429 Nürnberg**  
**Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Novartis Pharma GmbH**  
**Roonstrasse 25**  
**90429 Nürnberg**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Novartis Pharma Stein AG**  
**Schaffhauserstrasse**  
**4332 Stein**  
**Szwajcaria**

**2. Novartis Farmaceutica SA**  
**Ronda de Santa Maria, 158**  
**08210 Barberà del Vallés**  
**Hiszpania**

**3. Pharmanalytica SA**  
**Via Serafino Balestra 31**  
**6600 Locarno**  
**Szwajcaria**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Amlodypina**  
w postaci amlodypiny bezylanu  
**Walsartan**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Krospowidon (typ A)**  
**Magnezu stearynian**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**

Otoczka:

Hypromeloza, typ 2910 (3 mPas)  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Żelaza tlenek czerwony (E 172)  
Makrogol 4000  
Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98, 280 szt.

Blister jednodawkowy: 56 × 1, 98 × 1, 280 × 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

7 szt.

- kod: 

5	9	0	7	6	2	6	7	0	8	2	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod: 

5	9	0	7	6	2	6	7	0	8	2	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod: 

5	9	0	7	6	2	6	7	0	8	2	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister jednodawkowy z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**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:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...*2022.09.19*...

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. z 2017 r., poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a