



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0546/25

Warszawa, 01-04-2025

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 2024 r. poz. 686) 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **NL/H/3800/001/IA/024**

zmienia się pozwolenie nr 24284 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Dipperam

Amlodipinum + Valsartanum

tabletki powlekane, 5 mg + 80 mg

typ zmiany: IA nr A.7

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hiszpania

DZL-ZLE.4021.8011.2024

Novartis Farma S.P.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata
Włochy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Viá de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hiszpania

Novartis Farma S.P.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata
Włochy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy

Novartis Farma S.P.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Sandoz S.R.L.
Strada Livezeni 7a
Târgu Mureș, Mureș
540472 Rumunia

DZL-ZLE.4021.8011.2024

Pharmanalytica SA
Via Serafino Balestra 31
6600 Locarno
Szwajcaria

Novartis Farma S.P.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata
Włochy

Zastępuje się zapisem:

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Viá de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hiszpania

Novartis Farma S.P.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata
Włochy

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

Novartis Farma S.P.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata
Włochy

Sandoz S.R.L.
Strada Livezeni 7a
Târgu Mureș, Mureș
540472 Rumunia

DZL-ZLE.4021.8011.2024

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: K.p.a) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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 2024 r. poz. 935 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a