



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

Nr UR/RR/0083/25

Warszawa, 19-03-2025

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25494 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Dipperam HCT**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amlodipinum + Valsartanum + Hydrochlorothiazidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg + 160 mg + 12,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/4290/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH**

**Biochemiestrasse 10**

**6250 Kundl**

**Austria**

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

**1. Salutas Pharma GmbH**

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

	<p><b>39179 Barleben</b>  <b>Niemcy</b></p>
<b>2.</b>	<p><b>Novartis Pharma GmbH</b>  <b>Roonstrasse 25</b>  <b>90429 Nürnberg, Bayern</b>  <b>Niemcy</b></p>
<b>3.</b>	<p><b>Novartis Farmacéutica S.A.</b>  <b>Gran Via de les Cors Catalanes, 764</b>  <b>08013 Barcelona</b>  <b>Hiszpania</b></p>
<b>4.</b>	<p><b>Novartis Farma S.P.A.</b>  <b>Via Provinciale Schito 131</b>  <b>80058 Torre Annunziata (NA)</b>  <b>Włochy</b></p>
	<p>Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:</p>
<b>1.</b>	<p><b>Sandoz S.R.L.</b>  <b>Str. Livezeni nr. 7A</b>  <b>540472 Târgu Mureș</b>  <b>Jud. Mureș</b>  <b>Rumunia</b></p>
<b>2.</b>	<p><b>Novartis Farma S.P.A.</b>  <b>Via Provinciale Schito 131</b>  <b>80058 Torre Annunziata (NA)</b>  <b>Włochy</b></p>
	<p>Pełny skład jakościowy:</p>
	<p><b><i>Substancje czynne:</i></b></p>
	<p><b>Amlodypina</b>  w postaci amlodypiny bezylanu</p>
	<p><b>Walsartan</b>  <b>Hydrochlorotiazyd</b></p>
	<p><b><i>Substancje pomocnicze:</i></b></p>
	<p><b>Celuloza mikrokrystaliczna</b>  <b>Krospowidon (typ A)</b>  <b>Krzemionka koloidalna bezwodna</b>  <b>Magnezu stearynian</b></p>
	<p><b><i>Otoczka:</i></b></p>
	<p><b>Hypromeloza (typ 2910)</b>  <b>Makrogol 4000</b></p>

**Talk**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**Blister: 14 szt., 28 szt., 30 szt., 56 szt., 60 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt., 280 szt.**

**Blister jednodawkowy: 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1, 280 x 1**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**28 szt. – numer GTIN: 5907626709339**

Rodzaj opakowania:

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

**Blister jednodawkowy z 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:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

## **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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a