



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0437/25

Warszawa, 12-03-2025

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, dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne) 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., dalej: rozporządzenie 1234/2008).

Nr procedury: **NL/H/xxxx/IA/943/G (NL/H/4290/002/IA/027/G)**

zmienia się pozwolenie nr 25494 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Dipperam HCT

Amlodipinum + Valsartanum + Hydrochlorothiazidum

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

typ zmiany: IA nr A.7

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Pharma GmbH

DZL-ZLE.4021.8220.2024

**Roonstrasse 25
90429 Nürnberg, Bayern
Niemcy**

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

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Novartis Farma S.P.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Włochy**

**Pharmanalytica, S.A.
Via Balestra
6600 Locarno
Szwajcaria**

**Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
540472 Târgu Mureș
Jud. Mureș
Rumunia**

Zastępuje się zapisem:

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

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

DZL-ZLE.4021.8220.2024

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

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

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

Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
540472 Târgu Mureș
Jud. Mureș
Rumunia

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