



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -10- 1 8

Nr UR/DZ/.....0058...../21

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 z późn. zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 25494 z dnia 5 sierpnia 2019 r. na opuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Dipperam HCT**, *Amlodipinum + Valsartanum + Hydrochlorothiazidum*, tabletki powlekane, 10 mg + 160 mg + 12,5 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Sandoz GmbH w następujący sposób:

Dodaje się zapis:

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy
2. **Novartis Pharma GmbH**
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg, Bayern
Niemcy
3. **Novartis Farmacéutica, SA**
Ronda de Santa Maria, 158
08210 Barberà del Vallès (Barcelona)
Hiszpania

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła

prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Dodanie punktu „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii” wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu importerów, u których następuje zwolnienie serii.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0448/19 z dnia 5 sierpnia 2019 r. o pozwoleniu nr 25494 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Dipperam HCT**, *Amlodipinum + Valsartanum + Hydrochlorothiazidum*, tabletki powlekane, 10 mg + 160 mg + 12,5 mg, zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2021 poz. 735 z późn. zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr *[signature]* Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.863.2019