



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0705/26

Warszawa, 16-04-2026

Menarini International Operations
Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg
Luksemburg

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 2025 r. poz. 750 ze zm.) 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/xxxx/WS/1422 (NL/H/1115/001/WS/058)**

zmienia się pozwolenie nr 16195 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Elestar

Olmesartanum medoxomilum + Amlodipinum
tabletki powlekane, 20 mg + 5 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2.c.2

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen, Ilm
Niemcy

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

DZL-ZLE.4024.1379.2025

Laboratorios Menarini, S.A.
Alfonso XII, 587
08918 Badalona, Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen, Ilm
Niemcy

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

Laboratorios Menarini, S.A.
Alfonso XII, 587
08918 Badalona, Barcelona
Hiszpania

Menarini-Von Heyden GmbH (MvH)
Leipziger Strasse 7-13
01097 Dresden
Niemcy

Zastępuje się zapisem:

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

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen, Ilm
Niemcy

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

Laboratorios Menarini, S.A.
Alfonso XII, 587
08918 Badalona, Barcelona
Hiszpania

Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A.
Via Grignano, 43
24041 Brembate (BG)
Włochy

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

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen, Ilm
Niemcy

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

Laboratorios Menarini, S.A.
Alfonso XII, 587
08918 Badalona, Barcelona
Hiszpania

Menarini-Von Heyden GmbH (MvH)
Leipziger Strasse 7-13
01097 Dresden
Niemcy

Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A.
Via Grignano, 43
24041 Brembate (BG)
Włochy

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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.

DZL-ZLE.4024.1379.2025

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 2026 r. poz. 143, 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