



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/..0324../20

Warszawa, 2020 -09- 1 0

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944) wydaje się:

pozwolenie nr26014..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Melkart Duo

Nazwa powszechnie stosowana:

Vildagliptinum + Metformini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg + 1000 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

MT/H/0410/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **SAG MANUFACTURING, S.L.U.**
Ctra. N-I, km 36
28750 San Agustín de Guadalix, Madryt
Hiszpania
2. **GALENICUM HEALTH S.L.**
Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, Edificio Lekla
08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona
Hiszpania
3. **G.L. Pharma GmbH**
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **SAG MANUFACTURING, S.L.U.**
Ctra. N-I, km 36
28750 San Agustín de Guadalix, Madryt
Hiszpania
2. **GALENICUM HEALTH S.L.**
Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, Edificio Lekla
08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona
Hiszpania
3. **LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.**
Calle Provença, n^o 312, Baixos
08037 Barcelona
Hiszpania
4. **G.L. Pharma GmbH**
Industriestrasse 1
8502 Lannach
Austria
5. **G.L. Pharma GmbH**
Arnethgasse 3
1160 Wiedeń
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Wildagliptyna

Metforminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Hydroksypropyloceluloza

Laktoza

Sodu stearylofumarany

Celuloza mikrokrystaliczna PH102

Kroskarmeloza sodowa

Otoczka:

Opadry 02F220038 YELLOW:

Hypromeloza typ 2910

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 4000

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 28, 30, 56, 60, 120, 180, 360 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

60 szt.

- kod:

9	0	0	8	7	3	2	0	1	2	3	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 10.09.2025.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2020 r. poz. 256 ze zm.), 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 ze zm., 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 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

