



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2020 -04- 09

Nr UR/RD/...0129.../20

**Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia**

**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 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr ...25819... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**PERNUVI**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Vildagliptinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**AT/H/0770/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia**

UR.DRL.RLE.4002.0200.2017

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **TEVA UK Ltd.**  
**Brampton Road, Hampden Park**  
**Eastbourne, BN22 9AG**  
**Wielka Brytania**
2. **Teva Nederland B.V.**  
**Swensweg 5**  
**2031 GA Haarlem**  
**Holandia**
3. **Teva Operations Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Mogilska 80**  
**31-546 Kraków**
4. **Merckle GmbH**  
**Ludwig-Merckle-Strasse 3**  
**89143 Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg**  
**Niemcy**
5. **Teva Pharma B.V.**  
**Swensweg 5**  
**2031 GA Haarlem**  
**Holandia**
6. **PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**  
**Prilaz baruna Filipovića 25**  
**10000 Zagreb**  
**Chorwacja**
7. **Balkanpharma-Dupnitsa AD**  
**3 Samokovsko Shosse Str.**  
**2600 Dupnitsa**  
**Bulgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Balkanpharma-Dupnitsa AD**  
**3 Samokovsko Shosse Str.**  
**2600 Dupnitsa**  
**Bulgaria**
2. **Merckle GmbH**  
**Graf-Arco-Str. 3**  
**89079 Ulm, Baden-Wuerttemberg**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Wildagliptyna**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Laktoza**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 14, 28, 50, 56, 90, 100, 180 szt.

Blister jednodawkowy: 10 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 2 9 4 3

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 2 9 5 0

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 2 9 7 4

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 2 9 9 8

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 3 0 1 8

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 3 0 2 5

180 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 3 0 3 2

Blister jednodawkowy:

10 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 2 9 3 6

30 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 2 9 6 7

56 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 2 9 8 1

60 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 3 0 0 1

Rodzaj opakowania:

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°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.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *09.04.2025* r.

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 2018 r. poz. 2096 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Grzegorz Cessak*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a