



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -06- 17

Nr UR/RD/.....0372...../19

**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 nr25418..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pernuvi Combi

Nazwa powszechnie stosowana:

Vildagliptinum + Metformini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg + 850 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/0775/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0201.2017

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 Zagrzeb
Chorwacja
7. **Actavis Ltd.**
BLB016, Bulebel Industrial Estate
3000 Zejtun ZTN
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Actavis Ltd.**
BLB016, Bulebel Industrial Estate
3000 Zejtun ZTN
Malta
2. **Merckle GmbH**
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm, Baden-Wuerttemberg
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Wildagliptyna

Metforminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Hydroksypropyloceluloza

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Aquarius Preferred HSP BPP314098 Yellow:

Hypromeloza typ (2910), (6 cps)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Kopowidon

Polidekstroza

Makrogol/PEG 3350

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 10, 60, 100, 180 szt.

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

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

60 szt.

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

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 0 5 7 3 1

180 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 0 5 7 4 8

Blister jednodawkowy:

30 x 1 szt.

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

60 x 1 szt.

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

Rodzaj opakowania:

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

Blister jednodawkowy 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 ..*17.06.2024r.*.....

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

