



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 08-07-2021

Nr UR/RD/0321/21

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. Ks. Józefa Poniatowskiego
05-825 Grodzisk Mazowiecki

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26505 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

AGARTHA DUO

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:

HU/H/0673/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. Ks. Józefa Poniatowskiego
05-825 Grodzisk Mazowiecki

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Gedeon Richter Romania S.A.
Strada Cuza Voda 99-105
540306 Targu Mures, Mures
Rumunia

2. Gedeon Richetr Plc.
Gyomroi Ut 19-21
1103 Budapeszt
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Gedeon Richter Romania S.A.
Strada Cuza Voda 99-105
540306 Targu Mures, Mures
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Wildagliptyna
Metforminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Hydroksypropyloceluloza
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry 03F220075 Yellow:
Hypromeloza typ 2910
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 4000
Talk
Żelaza tlenek żółty (E172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30, 60, 120, 180 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

60 szt.

- kod:

5	9	0	7	5	9	4	0	3	2	7	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt.

- kod:

5	9	0	7	5	9	4	0	3	2	7	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

180 szt.

- kod:

5	9	0	7	5	9	4	0	3	2	8	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt. (2 x 60 szt.)

- kod: 5 9 0 7 5 9 4 0 3 2 8 1 1

180 szt. (3 x 60 szt.)

- kod: 5 9 0 7 5 9 4 0 3 2 8 2 8

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

18 miesięcy

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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. 2021 r. poz. 735, 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 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a