



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -07- 3 0

Nr UR/RD/.....⁰²⁷⁴.../20

Merck Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 142 B
02-305 Warszawa

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 nr²⁵⁹⁶⁴..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Gluadda

Nazwa powszechnie stosowana:

Vildagliptinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/3088/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Merck Sp. z o.o.

Aleje Jerozolimskie 142 B

02-305 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Combino Pharm (Malta) Ltd**
HF60, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, BBG3000
Malta
2. **Pharmacare Premium Ltd**
HHF003, Hal Far Industrial Estate
Birzebuggia, BBG3000
Malta
3. **Bluepharma Industria Farmaceutica S.A.**
Rua Da Bayer, Sao Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugalia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Combino Pharm (Malta) Ltd**
HF60, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, BBG3000
Malta
2. **Pharmacare Premium Ltd**
HHF003, Hal Far Industrial Estate
Birzebuggia, BBG3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Combino Pharm (Malta) Ltd**
HF60, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, BBG3000
Malta
2. **Pharmacare Premium Ltd**
HHF003, Hal Far Industrial Estate
Birzebuggia, BBG3000
Malta
3. **Bluepharma Industria Farmaceutica S.A.**
Rua Da Bayer, Sao Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugalia

Miejsce prowadzenie działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Combino Pharm (Malta) Ltd**
HF60, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, BBG3000
Malta

2. **Pharmacare Premium Ltd**
HHF003, Hal Far Industrial Estate
Birzebbuggia, BBG3000
Malta

3. **Bluepharma Industria Farmaceutica S.A.**
Rua Da Bayer, Sao Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Wildagliptyna

Substancje pomocnicze:
Celuloza mikrokrystaliczna PH200
Laktoza
Hydroksypropyloceluloza nieskopodstawiona
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

4	0	6	1	8	4	2	6	5	6	3	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

4	0	6	1	8	4	2	6	5	6	3	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii aluminium/aluminium (OPA/Aluminium/PVC) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

3 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 30.07.2025 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 2020 r. poz. 256 ze zm., 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 rozpatrzenie 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