



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04-02-2022

Nr UR/RD/0063/22

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
10237 Praga 10
Republika Czeska

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. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26893 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ipinzan

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:

DK/H/3171/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
10237 Praha 10
Republika Česka**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5
69300 Rodopi
Grecja**

- 2. PHARMATHEN S.A
Dervenakion 6
15351 Pallini Attiki
Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5
69300 Rodopi
Grecja**

- 2. PHARMATHEN S.A
Dervenakion 6
15351 Pallini Attiki
Grecja**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

**Wildagliptyna
Metforminy chlorowodorek**

Substancje pomocnicze:

**Kopowidon (K 28)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian**

Otoczka:

Opadry II Yellow 57U220039:

Hypromeloza 2910

Polidekstroza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Maltodekstryna/Dekstryna

Trójglicerydy o średniej długości łańcucha

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 30, 60, 180 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	7	5	5	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

180 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	7	5	5	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Blister z folii PVC/PE/PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°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 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 z późn. 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 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a