



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04-02-2022

Nr UR/RD/0064/22

**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 26894 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 + 1000 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DK/H/3171/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

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 57U220040:**

**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	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

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

**60 szt.**

- kod: 

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

**180 szt.**

- kod: 

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

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