



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-06-2021

Nr UR/RD/0300/21

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 -18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

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 2021 r. poz. 974 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26484 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Kwikaton

Nazwa powszechnie stosowana:

Vildagliptinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1919/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 -18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 -18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 -18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2 -18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
- 2. alphamed Pharbil Arzneimittel GmbH**
Hildebrandstr. 10-12
37081 Goettingen
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2 -18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
- 2. Mikrobiologie Krämer GmbH**
Odilienplatz 3
66763 Dillingen
Niemcy
- 3. alphamed Pharbil Arzneimittel GmbH**
Hildebrandstr. 10-12
37081 Goettingen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Wildagliptyna

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

14, 28, 30, 56, 60, 90, 105, 112, 180 szt.

Blister jednodawkowy:

14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 105 x 1, 112 x 1, 180 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

14 szt.

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

28 szt.

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

30 szt.

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

56 szt.

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

60 szt.

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

90 szt.

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

105 szt.

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

112 szt.

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

180 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 7 6 2 4

Blister jednodawkowy:

14 x 1 szt.

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

28 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 7 6 4 8

30 x 1 szt.

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

56 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 7 6 6 2

60 x 1 szt.

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

90 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 7 6 8 6

105 x 1 szt.

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

112 x 1 szt.

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

180 x 1 szt.

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

Rodzaj opakowania:

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

Blister jednodawkowy z folii oPA/Aluminium /PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 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 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a