



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1753/24

Warszawa, 31-07-2024

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **MT/H/0527/002/IA/011**

zmienia się pozwolenie nr 27404 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Lonamo Duo

Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum
tabletki powlekane, 50 mg + 1000 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2.c.2

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SAG Manufacturing S.L.U.
Ctra. N-I, Km 36
San Agustin de Guadalix
28750 Madryt
Hiszpania

GALENICUM HEALTH, S.L.
Avda. Cornellà 144, 7^o-1^a, Edificio Lekla

DZL-ZLE.4021.3613.2024

**Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**SAG Manufacturing S.L.U.
Ctra. N-I, Km 36
San Agustin de Guadalix
28750 Madryt
Hiszpania**

**GALENICUM HEALTH, S.L.
Avda. Cornellà 144, 7^o-1^a, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania**

**Laboratorio ECHEVARNE S.A.
Avinguda De Can Bellet 61-65
Sant Cugat del Vallés
08174 Barcelona
Hiszpania**

**Docuchem S.L.
Calle Pic De Peguera 11A 007
17003 Girona
Hiszpania**

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**SAG Manufacturing S.L.U.
Ctra. N-I, Km 36
San Agustin de Guadalix
28750 Madryt
Hiszpania**

**GALENICUM HEALTH, S.L.U.
Sant Gabriel, 50
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania**

DZL-ZLE.4021.3613.2024

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

SAG Manufacturing S.L.U.

Ctra. N-I, Km 36

San Agustin de Guadalix

28 750 Madryt

Hiszpania

GALENICUM HEALTH, S.L.U.

Sant Gabriel, 50

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Hiszpania

Laboratorio ECHEVARNE S.A.

Avinguda De Can Bellet 61-65

Sant Cugat del Vallés

08174 Barcelona

Hiszpania

Docuchem S.L.

Calle Pic De Peguera 11A 007

17003 Girona

Hiszpania

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a