



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19-10-2022

Nr UR/RD/0571/22

**Egis Pharmaceuticals PLC**  
**Keresztúri út 30-38**  
**1106 Budapeszt**  
**Węgry**

## 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. 1977 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 27404 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Lonamo Duo**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 50 mg + 1000 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**MT/H/0527/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Egis Pharmaceuticals PLC**  
**Keresztúri út 30-38**  
**1106 Budapeszt**  
**Węgry**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. SAG Manufacturing S.L.U.**  
**Ctra. N-I, Km 36**  
**San Agustin de Guadalix**  
**28750 Madryt**  
**Hiszpania**
- 2. GALENICUM HEALTH, S.L.**  
**Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla**  
**Esplugues de Llobregat**  
**08950 Barcelona**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. SAG Manufacturing S.L.U.**  
**Ctra. N-I, Km 36**  
**San Agustin de Guadalix**  
**28750 Madryt**  
**Hiszpania**
- 2. GALENICUM HEALTH, S.L.**  
**Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla**  
**Esplugues de Llobregat**  
**08950 Barcelona**  
**Hiszpania**
- 3. Laboratorio ECHEVARNE S.A.**  
**Avinguda De Can Bellet 61-65**  
**Sant Cugat del Vallés**  
**08174 Barcelona**  
**Hiszpania**
- 4. Docuchem S.L.**  
**Calle Pic De Peguera 11A 007**  
**17003 Girona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Sytagliptyna**  
w postaci sytagliptyny chlorowodorku jednowodnego  
**Metforminy chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Powidon (K29/32)**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Krospowidon (Kollidon)**  
**Sodu stearylofumaran**

Otoczka:

**Opadry Brown 85F565139:**

**Alkohol poliwinylowy**

**Makrogol 3350**

**Talk**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**28, 30, 56, 60, 84, 90, 112, 120, 140, 150, 168, 180 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

<b>28 szt.</b>	- kod:	5	9	9	5	3	2	7	1	9	1	3	0	0
<b>30 szt.</b>	- kod:	5	9	9	5	3	2	7	1	9	1	3	1	7
<b>56 szt.</b>	- kod:	5	9	9	5	3	2	7	1	8	2	7	0	4
<b>60 szt.</b>	- kod:	5	9	9	5	3	2	7	1	9	1	3	2	4
<b>84 szt.</b>	- kod:	5	9	9	5	3	2	7	1	9	1	3	3	1
<b>90 szt.</b>	- kod:	5	9	9	5	3	2	7	1	9	1	3	4	8
<b>112 szt.</b>	- kod:	5	9	9	5	3	2	7	1	9	1	3	5	5
<b>120 szt.</b>	- kod:	5	9	9	5	3	2	7	1	9	1	3	6	2
<b>140 szt.</b>	- kod:	5	9	9	5	3	2	7	1	9	1	3	7	9
<b>150 szt.</b>	- kod:	5	9	9	5	3	2	7	1	9	1	3	8	6
<b>168 szt.</b>	- kod:	5	9	9	5	3	2	7	1	9	1	3	9	3
<b>180 szt.</b>	- kod:	5	9	9	5	3	2	7	1	9	1	4	0	9

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

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. z 2022 r. poz. 2000, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a