PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 27-09-2021

Nr UR/RD/0445/21

Vipharm S.A.
ul. Artura i Franciszka Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki

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 26629 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:
Anvildis

Nazwa powszechnie stosowana:
Vildagliptinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
tabletki, 50 mg

Droga podania:
doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:
HU/H/0641/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:
Vipharm S.A.
ul. Artura i Franciszka Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Combino Pharm (Malta) Ltd.**
   HF 60, Hal Far Industrial Estate
   Hal Far, BBG 3000
   Malta

2. **Genepharm S.A.**
   18 th km Marathonos Avenue
   15351 Pallini Attiki
   Grecja

3. **Adipharm EAD**
   130 Simeonovsko shose Blvd.
   1700 Sofia
   Bułgaria

4. **Vipharm S.A.**
   ul. Artura i Franciszka Radziwiłłów 9
   05-850 Ożarów Mazowiecki

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Combino Pharm (Malta) Ltd.**
   HF 60, Hal Far Industrial Estate
   Hal Far, BBG 3000
   Malta

2. **Genepharm S.A.**
   18 th km Marathonos Avenue
   15351 Pallini Attiki
   Grecja

3. **Adipharm EAD**
   130 Simeonovsko shose Blvd.
   1700 Sofia
   Bułgaria

4. **BioDNA Laboratory Services Ltd**
   LS2.1.1 and LS2.1.2, Malta Life Sciences Park
   San Gwann Industrial Estate
   San Gwann, SGN 3000
   Malta

Pełny skład jakościowy:
Substancja czynna:
Wildagliptyna

***Substancje pomocnicze**:*

Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)
Laktoza
Skrobia żelowana, kukurydziana
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:
Zatwierdzone:

7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180, 336, 336 (3x112) szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.	**- kod: 5 9 0 1 8 1 2 1 6 2 0 3 8**
14 szt.	**- kod: 5 9 0 1 8 1 2 1 6 2 0 4 5**
28 szt.	**- kod: 5 9 0 1 8 1 2 1 6 2 0 5 2**
30 szt.	**- kod: 5 9 0 1 8 1 2 1 6 2 0 6 9**
56 szt.	**- kod: 5 9 0 1 8 1 2 1 6 2 0 7 6**
60 szt.	**- kod: 5 9 0 1 8 1 2 1 6 2 0 8 3**
90 szt.	**- kod: 5 9 0 1 8 1 2 1 6 2 1 3 7**
112 szt.	**- kod: 5 9 0 1 8 1 2 1 6 2 0 9 0**
180 szt.	**- kod: 5 9 0 1 8 1 2 1 6 2 1 0 6**
336 szt.	**- kod: 5 9 0 1 8 1 2 1 6 2 1 1 3**

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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. z 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 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a