



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16-02-2023

Nr UR/RD/0066/23

BIOTON S.A.
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

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 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr 27660 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

COMBODIAB

Nazwa powszechnie stosowana:

Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg + 850 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

MT/H/0373/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

BIOTON S.A.
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. SAG MANUFACTURING, S.L.U.**
Ctra. N-I, km 36
San Agustín de Guadalix
28750 Madryt
Hiszpania
- 2. GALENICUM HEALTH, S.L.**
Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, 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 Agustín de Guadalix
28750 Madryt
Hiszpania
- 2. GALENICUM HEALTH, S.L.**
Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania
- 3. Docuchem S.L.U.**
C/ Pic de Peguera 11, A.0.07
17003 Gerona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Sytagliptyna

w postaci sytagliptyny chlorowodoru jednowodnego

Metforminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Powidon (K29/32)

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon (Kollidon)

Sodu stearylofumaran

Otoczka:

Opadry Pink 85F540219:

Alkohol poliwinylowy

Makrogol 3350

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **14, 56, 196 szt.**

Blister jednodawkowy: **50 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

56 szt.

- kod:

5	9	0	3	7	9	2	6	6	2	3	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Blister jednodawkowy 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 ze 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 2022 r.

poz. 329, 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