



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0046/25

Warszawa, 21-02-2025

BIOTON S.A.

ul. Starościńska 5

02-516 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 27661 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 + 1000 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

MT/H/0373/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

BIOTON S.A.

ul. Starościńska 5

02-516 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, 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.U.

**Sant Gabriel, 50
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, 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.U.

**Sant Gabriel, 50
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 chlorowodorku jednowodnego

Metforminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Powidon (K29/32)

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon (Kollidon)

Sodu stearylofumarany

Otoczka:

Opadry II Brown 85F565139:

Alkohol poliwinylowy

Makrogol 3350

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

14 szt., 56 szt., 196 szt.

Blister jednodawkowy:

50 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

56 szt. – numer GTIN: 5903792662270

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy 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.

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 ze zm., 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