



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 08-07-2021

Nr UR/RD/0322/21

**Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Ks. Józefa Poniatowskiego**  
**05-825 Grodzisk Mazowiecki**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 26506 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**AGARTHA DUO**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Vildagliptinum+ Metformini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**HU/H/0673/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Ks. Józefa Poniatowskiego**  
**05-825 Grodzisk Mazowiecki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Gedeon Richter Romania S.A.**  
**Strada Cuza Voda 99-105**  
**540306 Targu Mures, Mures**  
**Rumunia**

**2. Gedeon Richetr Plc.**  
**Gyomroi Ut 19-21**  
**1103 Budapeszt**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Gedeon Richter Romania S.A.**  
**Strada Cuza Voda 99-105**  
**540306 Targu Mures, Mures**  
**Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Wildagliptyna**  
**Metforminy chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Hydroksypropyloceluloza**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry 03F265012 Brown:**  
**Hypromeloza typ 2910**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 4000**  
**Talk**  
**Żelaza tlenek żółty (E172)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E172)**  
**Żelaza tlenek czarny (E172)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**30, 60, 120, 180 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**60 szt.**

**- kod:**

5	9	0	7	5	9	4	0	3	2	8	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**120 szt.**

**- kod:**

5	9	0	7	5	9	4	0	3	2	8	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**180 szt.**

**- kod:**

5	9	0	7	5	9	4	0	3	2	8	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt. (2 x 60 szt.)

- kod: 5 9 0 7 5 9 4 0 3 2 8 6 6

180 szt. (3 x 60 szt.)

- kod: 5 9 0 7 5 9 4 0 3 2 8 7 3

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**18 miesięcy**

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. 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/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a