



PREZES

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

Warszawa, 24-05-2022

Nr UR/RD/0254/22

**Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapest
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 27084 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Alikval 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:

MT/H/0529/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **SAG MANUFACTURING, S.L.U.**
Carretera Nacional I, Km 36
28750 San Agustín de Guadalix, Madryt
Hiszpania
2. **GALENICUM HEALTH, S.L.**
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla
08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona
Hiszpania
3. **LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.**
Avenida Can Bellet 61-65
08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona
Hiszpania
4. **NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES S.L.**
Carretera de Fuencarral 22
28108 Alcobendas, Madryt
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Wildagliptyna
Metforminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Hydroksypropyloceluloza
Laktoza
Celuloza mikrokrystaliczna, typ 102
Kroscarmeloza sodowa
Sodu stearylofumarany

Otoczka:

Hypromeloza typ 2910
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 4000
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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. 2021 r. poz. 735 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 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