



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2379/24

Warszawa, 28-10-2024

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **MT/H/0529/002/IA/009**

zmienia się pozwolenie nr 27084 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Alikval Duo

Vildagliptinum + Metformini hydrochloridum

tabletki powlekane, 50 mg + 1000 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2c2

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SAG MANUFACTURING, S.L.U.
Carretera Nacional I, Km 36
28750 San Agustín de Guadalix, Madryt
Hiszpania

GALENICUM HEALTH, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, Edificio Lekla

DZL-ZLE.4021.5051.2024

**08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**SAG MANUFACTURING, S.L.U.
Carretera Nacional I, Km 36
28750 San Agustín de Guadalix, Madryt
Hiszpania**

**GALENICUM HEALTH, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, Edificio Lekla
08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona
Hiszpania**

**LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.
Avenida Can Bellet 61-65
08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona
Hiszpania**

**DOCUCHEM S.L.U.
C/Pic de Peguera 11, A.0.07
17003 Gerona
Hiszpania**

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**SAG MANUFACTURING, S.L.U.
Carretera Nacional I, Km 36
28750 San Agustín de Guadalix, Madryt
Hiszpania**

**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:**

DZL-ZLE.4021.5051.2024

SAG MANUFACTURING, S.L.U.
Carretera Nacional I, Km 36
28750 San Agustín de Guadalix, Madryt
Hiszpania

GALENICUM HEALTH, S.L.U.
Sant Gabriel, 50
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.
Avenida Can Bellet 61-65
08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona
Hiszpania

DOCUCHEM S.L.U.
C/Pic de Peguera 11, A.0.07
17003 Gerona
Hiszpania

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 2023 r. poz. 1634 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