



PREZES

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

Warszawa, 2021-03-10

Nr UR/RD/...../21

**Merck Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142B
02-305 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 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr26292..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

GluaMet

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:

DK/H/3110/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Merck Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa**

Nazwa i adresy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Pharmacare Premium Ltd**
HHF003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 2. Bluepharma Industria Farmaceutica, S.A**
Sao Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugalia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Pharmacare Premium Ltd**
HHF003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 2. Bluepharma Industria Farmaceutica, S.A**
Sao Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugalia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmacare Premium Ltd**
HHF003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 2. Bluepharma Industria Farmaceutica, S.A**
Sao Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmacare Premium Ltd**
HHF003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 2. Bluepharma Industria Farmaceutica, S.A**
Sao Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Wildagliptyna
Metforminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Kopowidon K25
Krospowidon (typ B)
Hydroksypropyloceluloza
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry 03F5200096 Yellow:
Hypromeloza (typ 2910)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 8000
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 30, 56, 60, 120, 180, 360 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

4	0	6	5	2	6	6	0	0	0	1	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

4	0	6	5	2	6	6	0	0	0	0	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 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 2020 r. poz. 256 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES/
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a