



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 25-06-2021

Nr UR/RD/0293/21

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 -18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

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. 974 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26477 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Liglinra

Nazwa powszechnie stosowana:

Linagliptinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/2052/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 -18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2 -18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
- 2. STADA Arzneimittel GmbH**
Muthgasse 36/2
1190 Wiedeń
Austria
- 3. Clonmel Healthcare Limited**
Waterford Road
Clonmel, Co.
Tipperary, E91 D768
Irlandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2 -18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
- 2. STADA Arzneimittel GmbH**
Muthgasse 36/2
1190 Wiedeń
Austria
- 3. Clonmel Healthcare Limited**
Waterford Road
Clonmel, Co.
Tipperary, E91 D768
Irlandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2 -18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
- 2. allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH**
Hildebrandstr. 10-12
37081 Goettingen
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. STADA Arzneimittel AG

**Stadastrasse 2 -18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**

2. Mikrobiologie Krämer GmbH

**Odilienplatz 3
66763 Dillingen
Niemcy**

3. allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH

**Hildebrandstr. 10-12
37081 Goettingen
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Linagliptyna

Substancje pomocnicze:

**Celuloza mikrokrystaliczna
Hypromeloza 2208
Krospowidon typ A
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian**

Otoczka:

Opadry pink 03F240063:

**Hypromeloza 2910
Talk
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol 3350
Żelaza tlenek czerwony (E172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

10, 28, 30, 56, 90, 100 szt.

Blister jednodawkowy:

10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 90 x 1, 100 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 6 7 8 8

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 6 7 9 5

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 6 8 0 1

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 6 8 1 8

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 6 8 2 5

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 6 8 3 2

Blister jednodawkowy:

10 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 6 8 8 7

28 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 6 8 9 4

30 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 6 9 0 0

56 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 6 9 1 7

90 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 6 9 2 4

100 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 6 9 3 1

Rodzaj opakowania:

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

30 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 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a