



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-12-2022

Nr UR/RD/0728/22

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki

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 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr 27566 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ansifora

Nazwa powszechnie stosowana:

Sitagliptinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

HU/H/0743/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Vipharm S.A.**
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
- 2. Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej**
im. Prof. Ignacego Mościckiego
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa
- 3. Bio-Chic Sp. z o.o.**
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa
- 4. Medicoфарма S.A.**
ul. Tarnobrzaska 13
26-613 Radom

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sytagliptyna
w postaci sytagliptyny chlorowodoru jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)
Wapnia wodorofosforan
Kroscarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II light - beige 85F17498:
Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 4000
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 szt.

Blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium:

14 szt.	- kod:	5	9	0	1	8	1	2	1	6	2	6	2	5
28 szt.	- kod:	5	9	0	1	8	1	2	1	6	2	6	3	2
30 szt.	- kod:	5	9	0	1	8	1	2	1	6	2	6	4	9
56 szt.	- kod:	5	9	0	1	8	1	2	1	6	2	6	5	6
84 szt.	- kod:	5	9	0	1	8	1	2	1	6	2	6	6	3
90 szt.	- kod:	5	9	0	1	8	1	2	1	6	2	6	7	0
98 szt.	- kod:	5	9	0	1	8	1	2	1	6	2	6	8	7

Blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

14 szt.	- kod:	5	9	0	1	8	1	2	1	6	2	4	8	9
28 szt.	- kod:	5	9	0	1	8	1	2	1	6	2	4	9	6
30 szt.	- kod:	5	9	0	1	8	1	2	1	6	2	5	0	2
56 szt.	- kod:	5	9	0	1	8	1	2	1	6	2	5	1	9
84 szt.	- kod:	5	9	0	1	8	1	2	1	6	2	5	2	6
90 szt.	- kod:	5	9	0	1	8	1	2	1	6	2	5	3	3
98 szt.	- kod:	5	9	0	1	8	1	2	1	6	2	5	4	0

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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. 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a