



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -05- 27

Nr UR/ZD/ 1245 /22

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz w związku z 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 : NL/H/5233/IA/003/G (NL/H/5233/001/IA/003/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 26288
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Sademplip

Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum

tabletki powlekane, 50 mg + 850 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.5a1

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”

z: Zatwierdzone:

Blister:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 112, 168, 168 (2 x 84), 180, 196 (2 x 98) szt.

Blister jednodawkowy:

50 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

56 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	9	7	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

DZL-ZLE.4021.2366.2022

na: Zatwierdzone:

Blister:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 112, 168, 168 (2 x 84), 180, 196 (2 x 98) szt.

Blister jednodawkowy:

14 x 1, 28 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 112 x 1, 168 x 1,

180 (2 opakowania po 90 x 1), 196 x 1, 196 (2 opakowania po 98 x 1) szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

56 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	9	7	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 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 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 lub 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiedik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a