



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0448/25

Warszawa, 13-03-2025

Zakłady Farmaceutyczne  
POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

## 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) 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **PL/H/0525/003/IA/012**

**zmienia się pozwolenie nr 25767 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Sigletic**

*Sitagliptinum*

tabletki powlekane, 100 mg

typ zmiany: A.7 typ IA

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA**

**ul. Pelplińska 19**

**83-200 Starogard Gdański**

**Pharmacare Premium Ltd.**

**HHF003 Hal Far Industrial Estate**

**Birzebbugia, BBG 3000**

**Malta**

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**

DZL-ZLE.4021.8660.2024

**Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie**  
**ul. Metalowca 2**  
**39-460 Nowa Dęba**

**Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA**  
**ul. Pelplińska 19**  
**83-200 Starogard Gdański**

**Pharmacare Premium Ltd.**  
**HHF003 Hal Far Industrial Estate**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**  
**Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie**  
**ul. Metalowca 2**  
**39-460 Nowa Dęba**

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA**  
**ul. Pelplińska 19**  
**83-200 Starogard Gdański**

**Pharmacare Premium Ltd.**  
**HHF003 Hal Far Industrial Estate**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**  
**Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie**  
**ul. Metalowca 2**  
**39-460 Nowa Dęba**

**Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA**  
**ul. Pelplińska 19**  
**83-200 Starogard Gdański**

**Pharmacare Premium Ltd.**  
**HHF003 Hal Far Industrial Estate**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

DZL-ZLE.4021.8660.2024

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie  
ul. Metalowca 2  
39-460 Nowa Dęba**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie  
ul. Metalowca 2  
39-460 Nowa Dęba**

**Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie  
ul. Metalowca 2  
39-460 Nowa Dęba**

## **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 2024 r. poz. 935 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