



PREZES

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

Warszawa, 2023 -04- 14

Nr UR/RD/..0.197../23

**TAD Pharma GmbH
Heinz - Lohmann - Straße 5
27472 Cuxhaven
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 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr ...27791..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Asigefort

Nazwa powszechnie stosowana:

Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg + 1000 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SK/H/0285/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann - Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy**

DRL-RLE.4002.563.2021

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **KRKA, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
2. **TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann - Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **KRKA, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
2. **TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann - Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **KRKA, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
2. **KRKA, d.d., Novo mesto**
Povhova Ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia
3. **TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann - Straße 6
27472 Cuxhaven
Niemcy
4. **Labena d.o.o.**
Teslova 30
1000 Ljubljana
Słowenia
5. **Kemijski inštitut, Center za validacijske tehnologije in analitiko (CVTA)**
Hajdrihova 19
1000 Ljubljana
Słowenia

- 6. Chemilab d.o.o.**
Brnčičeva ulica 31
1231 Ljubljana – Črnuče
Slovenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. KRKA, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia
- 2. KRKA, d.d., Novo mesto**
Povhova Ulica 5
8501 Novo Mesto
Slovenia
- 3. TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann - Straße 6
27472 Cuxhaven
Niemcy
- 4. Labena d.o.o.**
Teslova 30
1000 Ljubljana
Slovenia
- 5. Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH)**
Dalmatinova ulica 3
8000 Novo mesto
Slovenia
- 6. Kemijski inštitut, Center za validacijske tehnologije in analitiko (CVTA)**
Hajdrihova 19
1000 Ljubljana
Slovenia
- 7. Chemilab d.o.o.**
Brnčičeva ulica 31
1231 Ljubljana – Črnuče
Slovenia
- 8. Labor LS SE & Co. KG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Sytagliptyna

Metforminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Powidon K30

Celuloza mikrokrystaliczna

Mannitol

Sodu laurylosiarczan

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza typ 2910 (6 mPa*s)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Glikol propylenowy

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 196, 200 szt.

Blister z folii PVC/PE/PVDC/PE/PVC/Aluminium:

10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 196, 200 szt.

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, opakowanie kalendarzykowe:

14, 28, 56, 196 szt.

Blister z folii PVC/PE/PVDC/PE/PVC/Aluminium, opakowanie kalendarzykowe:

14, 28, 56, 196 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

28 szt.	- kod:	3	8	3	8	9	8	9	7	5	3	3	8	2
56 szt.	- kod:	3	8	3	8	9	8	9	7	5	3	3	9	9

Blister z folii PVC/PE/PVDC/PE/PVC/Aluminium:

28 szt.	- kod:	3	8	3	8	9	8	9	7	5	2	5	7	6
56 szt.	- kod:	3	8	3	8	9	8	9	7	5	2	6	0	6

Rodzaj opakowania:

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

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, opakowanie kalendarzykowe w tekturowym pudełku.

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/Aluminium

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 2023 r. poz. 259, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a