



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

Nr UR/RD/0091/24

Warszawa, 26-02-2024

**Polfarmex S.A.**

**ul. Józefów 9**

**99-300 Kutno**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2, ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r., poz. 2301 z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 28288 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Asitalip Combo**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 50 mg + 1000 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Polfarmex S.A.**

**ul. Józefów 9**

**99-300 Kutno**

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

**1. Polfarmex S.A.**

**ul. Józefów 9**

**99-300 Kutno**

**2. Galenicum Health, S.L.**

**Avda. Cornellá 144, 7<sup>a</sup>-1<sup>a</sup> Edificio LEKLA**  
**Esplugues de Llobregat**  
**08950 Barcelona**  
**Hiszpania**

- 3. SAG Manufacturing, S.L.U.**  
**Crta. N-I, Km 36**  
**San Agustín de Guadalix**  
**28750 Madryt**  
**Hiszpania**

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

- 1. SAG Manufacturing, S.L.U.**  
**Crta. N-I, Km 36**  
**San Agustín de Guadalix**  
**28750 Madryt**  
**Hiszpania**

- 2. Galenicum Health, S.L.**  
**Avda. Cornellá 144, 7<sup>a</sup>-1<sup>a</sup> Edificio LEKLA**  
**Esplugues de Llobregat**  
**08950 Barcelona**  
**Hiszpania**

- 3. LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.**  
**C/Provença, no 312, Bajos**  
**08037 Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Sytagliptyna**

w postaci Sytagliptyny chlorowodoru jednowodnego

**Metforminy chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Powidon (K29/32)**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Krospowidon**

**Sodu stearylofumaran**

Otoczka:

**Alkohol poliwinylowy**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 3350**

**Talk**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

**28 szt. – kod: 5909991532666**

**56 szt. – kod: 5909991532673**

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°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.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2023 r., poz. 775 z późn. zm., dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **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. z 2023 r., poz. 775 z późn. zm., dalej: kpa), 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. 1634., 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 kpa 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

4. Pełnomocnik strony
5. a/a