



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2055/24

Warszawa, 17-09-2024

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **NL/H/5227/IB/006/G (NL/H/5227/002/IB/006/G)**

zmienia się pozwolenie nr 26358 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Simlerid

Sitagliptinum

tabletki powlekane, 50 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.5a1; IB nr B.II.e.5a2

W punkcie: **Wielkość opakowania**

Zmienia się zapis

z:

Zatwierdzone:

Blister: 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 50, 50 x 1, 56, 56 x 1, 60, 84, 84 x 1, 90, 90 x 1, 98, 98 x 1, 100, 105, 108, 110, 112, 120, 168, 180, 196, 198, 200 szt.

Butelka: 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt. – kod: 5907626709797

DZL-ZLE.4021.3557.2022

na:

Zatwierdzone:

Blister: 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 50, 50 x 1, 56, 56 x 1, 60, 84, 84 x 1, 90, 90 x 1, 98, 98 x 1, 100, 105, 108, 110, 112, 120, 168, 180, 196, 198, 200 szt.

Butelka: 30, 100, 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt. – kod: 5907626709797

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, 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

DZL-ZLE.4021.3557.2022