



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20-07-2022

Nr UR/RD/0364/22

**APC Instytut Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146C
02-305 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27194 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC

Nazwa powszechnie stosowana:

Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 50 mg + 1000 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PL/H/0724/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**APC Instytut Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146C
02-305 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sytagliptyna
w postaci sytagliptyny chlorowodoru jednowodnego
Metforminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Hypromeloza K100M CR
Hypromeloza E50
Magnezu stearynian
Wapnia wodorofosforan
Celuloza mikrokrystaliczna
Sodu stearylofumarat
Kroskarmeloza sodowa

Otoczka:

Opadry II white:
Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 4000
Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 14, 28, 30, 56, 60, 98, 100, 112, 160, 168, 180, 196, 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 1 2 0

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 2 5 0

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 1 9 9

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 1 4 4

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 1 7 5

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 2 0 5

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 2 3 6

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 1 6 8

112 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 2 1 2

160 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 2 4 3

DRL-RLE.4002.409.2020

168 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 1 5 1

180 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 1 3 7

196 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 2 2 9

200 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 1 8 2

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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. 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 2019 r. poz. 2325 ze zm., 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

DRL-RLE.4002.409.2020

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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a