



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1968/24

Warszawa, 30-08-2024

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
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: **CZ/H/1471/001/IA/005**

zmienia się pozwolenie nr 27776 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Sitagliptin + Metformin hydrochloride +pharma

Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum

tabletki powlekane, 50 mg + 850 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5.a

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area

41004 Larisa

Grecja

2. PharOS MT Ltd.

HF62X, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia BBG3000

Malta

DZL-ZLE.4021.4269.2024

3. Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area
41004 Larisa
Grecja

2. PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG3000
Malta

3. Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

Zastępuje się zapisem:

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

1. Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larissa Industrial Area
41500 Larissa
Grecja

2. PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG3000
Malta

3. Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

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

1. Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larissa Industrial Area

41500 Larissa

Grecja

2. PharOS MT Ltd.

HF62X, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia BBG3000

Malta

3. Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

Hafnerstrasse 211

8054 Graz

Austria

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 2023 r. poz. 1634 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

DZL-ZLE.4021.4269.2024