



PREZES

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

Warszawa, 13-06-2022

Nr UR/RD/0292/22

**BIOTON S.A.
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa**

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 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27122 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

SITAGLIPTIN BIOTON

Nazwa powszechnie stosowana:

Sitagliptinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

MT/H/0391/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**BIOTON S.A.
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **SAG Manufacturing S.L.U.**
Ctra. N-I Km 36
28750 San Agustin de Guadalix, Madryt
Hiszpania
2. **Galenicum Health S.L.**
Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, Edificio Lekla
Esplugues De Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **SAG Manufacturing S.L.U.**
Ctra. N-I Km 36
28750 San Agustin de Guadalix, Madryt
Hiszpania
2. **Galenicum Health S.L.**
Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, Edificio Lekla
Esplugues De Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania
3. **Laboratorio Echevarne S.A.**
C/ Provença, n^o 312, Bajos
08037 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sytagliptyna

w postaci sytagliptyny chlorowodoru jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan

Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu stearylofumaran

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II 85F34610 Pink:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 4000

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 szt.

Blister jednodawkowy:

50 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 3 | 7 | 9 | 2 | 6 | 6 | 2 | 2 | 8 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

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

Blister jednodawkowy PVC/PE/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:

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. 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 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