



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

Nr UR/RR/0064/25

Warszawa, 05-03-2025

BIOTON S.A.

ul. Starościńska 5

02-516 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia 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:

**MT/H/0391/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**BIOTON S.A.**

**ul. Starościńska 5**

**02-516 Warszawa**

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

**1. SAG MANUFACTURING, S.L.U.**

**Ctra. N-I, Km 36**

**28750 San Agustín de Guadalix, Madryt**

**Hiszpania**

**2. GALENICUM HEALTH, S.L.U.**

Sant Gabriel, 50  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Hiszpania

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

**1. SAG MANUFACTURING, S.L.U.**

Ctra. N-I, Km 36  
28750 San Agustín de Guadalix, Madryt  
Hiszpania

**2. GALENICUM HEALTH, S.L.U.**

Sant Gabriel, 50  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Hiszpania

**3. DOCUCHEM S.L.U.**

C/ Pic de Peguera 11, A.0.07  
17003 Gerona  
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Sytagliptyna**

w postaci sytagliptyny chlorowodorku 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 czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

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

Blister jednodawkowy:

**50 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**28 szt. – numer GTIN: 5903792662287**

Rodzaj opakowania:

**Blister 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.**

## 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 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a