



**PREZES**

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

Warszawa, 15-07-2022

Nr UR/RD/0349/2022

**AS GRINDEKS  
Krustpils iela 53  
LV-1057 Rīga  
Łotwa**

**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 z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 27179 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Sitagliptin Grindeks**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sitagliptinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/2114/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**AS GRINDEKS  
Krustpils iela 53  
LV-1057 Rīga  
Łotwa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**AS GRINDEKS**  
**Krustpils iela 53**  
**LV-1057 Rīga**  
**Łotwa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**AS GRINDEKS**  
**Krustpils iela 53**  
**LV-1057 Rīga**  
**Łotwa**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Sytagliptyna**  
w postaci sytagliptyny chlorowodoru jednowodnego

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna PH 102**  
**Wapnia wodorofosforan**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Sodu stearylofumaran**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry QX 321A220022 Yellow:**  
**Kopolimer szczepiony makroglu i alkoholu poli(winyłowego)**  
**Talk**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Glicerolu monokaprylokapronian (typ 1)**  
**Alkohol poliwinylowy**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**28, 56, 98 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**28 szt.**

**- kod:**

4	7	5	0	2	3	2	0	1	9	2	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt.**

**- kod:**

4	7	5	0	2	3	2	0	1	9	2	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**98 szt.**

**- kod:**

4	7	5	0	2	3	2	0	1	9	3	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

Okres ważności:

**18 miesięcy**

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. 2020 r. poz. 256, 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 rozpatrzenia 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