



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 07-12-2021

Nr UR/RD/0574/21

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja

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) wydaje się:

pozwolenie nr 26758 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sitagliptin Medical Valley

Nazwa powszechnie stosowana:

Sitagliptinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/6590/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida Miralcampo 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara
Hiszpania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida Miralcampo 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara
Hiszpania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Laboratorios Liconsa S.A.**
Avenida Miralcampo 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara
Hiszpania
2. **LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.**
C/ Provença, n° 312, Bajos
08037 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida Miralcampo 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sytagliptyna
w postaci sytagliptyny chlorowodoru jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroscarmeloza sodowa
Sodu stearylofumaran
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry Orange II 85F93265:
Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 10, 14, 28, 30, 98, 100 szt.

Butelka: 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	0	8	6	9
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	0	8	7	6
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVdC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką z PP i środkiem pochłaniającym wilgoć (żel silikonowy) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 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 z późn. 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

DRL-RLE.4002.938.2019

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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a