



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 15-02-2023

Nr UR/RD/0059/23

**+pharma arzneimittel gmbh**  
**Hafnerstrasse 211**  
**8054 Graz**  
**Austria**

## 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 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

**pozwolenie nr 27653 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Sitagliptin + pharma**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sitagliptinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/5428/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**+pharma arzneimittel gmbh**  
**Hafnerstrasse 211**  
**8054 Graz**  
**Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **PharOS MT Ltd**  
**HF62X, Hal Far Industrial Estate**  
**BBG 3000 Birzebbugia**  
**Malta**
2. **Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.**  
**P.O Box 3012 Larisa Industrial Area**  
**41004 Larisa**  
**Grecja**
3. **Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.**  
**Hafnerstrasse 211**  
**8054 Graz**  
**Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **PharOS MT Ltd**  
**HF62X, Hal Far Industrial Estate**  
**BBG 3000 Birzebbugia**  
**Malta**
2. **Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.**  
**P.O Box 3012 Larisa Industrial Area**  
**41004 Larisa**  
**Grecja**
3. **Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.**  
**Hafnerstrasse 211**  
**8054 Graz**  
**Austria**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Sytagliptyna**

w postaci sytagliptyny chlorowodoru jednowodnego

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH 101)**

**Wapnia wodorofosforan**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Alkohol poliwinylowy**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 3350**

**Talk**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10, 14, 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt.**

- kod: 

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

**60 szt.**

- kod: 

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

**90 szt.**

- kod: 

5	9	0	1	7	2	0	1	4	0	9	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

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. 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329, 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a