



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 06-04-2023 r.

Nr UR/RD/0171/23

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr 27765 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sitagliptin Reddy

Nazwa powszechnie stosowana:

Sitagliptinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DE/H/6648/002/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

- 2. SC Rual Laboratories SRL**
Splaiul Unirii nr 313, building H, 1st floor, sector 3
030138 Bukareszt
Rumunia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. betapharm Arzneimittel GmbH**
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

- 2. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

- 3. SC Rual Laboratories SRL**
Splaiul Unirii nr 313, building H, 1st floor, sector 3
030138 Bukareszt
Rumunia

- 4. DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA SRL**
Nicolae Caramfil nr 71-73, 1st floor, sector 1
014142 Bukareszt
Rumunia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Wessling GmbH**
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Niemcy

- 2. SGS Institut Fresenius GmbH**
Tegeler Weg 33
10589 Berlin
Niemcy

- 3. Pharbil Pharma GmbH**
Reichenberger Strasse 43
33605 Bielefeld
Niemcy

- 4. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

- 5. SC Rual Laboratories SRL**
Splaiul Unirii nr 313, building H, 1st floor, sector 3
030138 Bukareszt
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Wessling GmbH**
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Niemcy

- 2. Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH**
Carl-Mannich Str. 20
65760 Eschborn
Niemcy

- 3. SGS Institut Fresenius GmbH**
Tegeler Weg 33
10589 Berlin
Niemcy

- 4. SGS Institut Fresenius GmbH**
Im Maisel 14
65232 Taunusstein
Niemcy

- 5. Pharbil Pharma GmbH**
Reichenberger Strasse 43
33605 Bielefeld
Niemcy

6. Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

7. SC Rual Laboratories SRL
Splaiul Unirii nr 313, building H, 1st floor, sector 3
030138 Bukareszt
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sytagliptyna

w postaci sytagliptyny chlorowodoru jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna PH 101

Kroskarmeloza sodowa

Powidon K-30

Wapnia wodorofosforan

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II Yellow 85F520260:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3350

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 56, 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

4	2	5	1	9	5	8	6	0	1	3	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Blister z folii PVC/Aclar/Aluminium 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. 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 2023 r. poz. 259, 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