



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1693/24

Warszawa, 18-07-2024

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **NL/H/xxxx/IA/867/G (NL/H/5274/003/IA/006/G)**

zmienia się pozwolenie nr 27054 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Sitagliptin Sandoz

Sitagliptinum

tabletki powlekane, 100 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5.a

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**PharOS MT Ltd
HF62X, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG3000
Malta**

**Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A
P.O Box 3012 Larisa Industrial Area
41004 Larisa
Grecja**

DZL-ZLE.4021.2832.2024

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova Ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

PharOS MT Ltd
HF62X, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG3000
Malta

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A
P.O Box 3012 Larisa Industrial Area
41004 Larisa
Grecja

Zastępuje się zapisem:

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

PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG3000
Malta

Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larissa Industrial Area
41500 Larissa
Grecja

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova Ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia

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

**PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG3000
Malta**

**Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larissa Industrial Area
41500 Larissa
Grecja**

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, 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
Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLE.4021.2832.2024