



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -06- 2 8

Nr UR/RR/ 0204 /21

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Emilii Plater 53**  
**00-113 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23719 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sitagliptin Teva, *Sitagliptinum*, tabletki powlekane, 25 mg**

Nazwa:

**Sitagliptin Teva**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sitagliptinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DE/H/4327/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Emilii Plater 53**  
**00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Teva Gyógyszergyár Zrt.**  
**Pallagi út 13**  
**4042 Debrecen**  
**Węgry**
2. **Teva Operations Poland Sp. z o.o**  
**ul. Mogilska 80**  
**31-546 Kraków**
3. **Merckle GmbH**  
**Ludwig-Merckle-Straße 3**  
**89143 Blaubeuren**  
**Niemcy**
4. **Teva Pharma B.V.**  
**Swensweg 5**  
**2031 GA Haarlem**  
**Holandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Teva Gyógyszergyár Zrt.**  
**Pallagi út 13**  
**4042 Debrecen**  
**Węgry**
2. **Teva Operations Poland Sp. z o.o**  
**ul. Mogilska 80**  
**31-546 Kraków**
3. **Merckle GmbH**  
**Ludwig-Merckle-Straße 3**  
**89143 Blaubeuren**  
**Niemcy**
4. **Teva Pharma B.V.**  
**Swensweg 5**  
**2031 GA Haarlem**  
**Holandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Teva Gyógyszergyár Zrt.**  
**Pallagi út 13**  
**4042 Debrecen**  
**Węgry**
2. **Teva Operations Poland Sp. z o.o**  
**ul. Mogilska 80**  
**31-546 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Teva Gyógyszergyár Zrt.**  
**Pallagi út 13**  
**4042 Debrecen**  
**Węgry**
2. **Teva Operations Poland Sp. z o.o**  
**ul. Mogilska 80**  
**31-546 Kraków**
3. **Teva Pharmaceutical Industries Ltd.**  
**18, Eli Hurvitz Street, Industrial Zone**  
**4410202 Kfar Saba**  
**Izrael**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Sytagliptyna**  
(w postaci sytagliptyny maleinianu)

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Wapnia wodorofosforan bezwodny**  
**Kroscarmeloza sodowa**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry II 85F36003 Pink:**  
**Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany**  
**Makrogol 3350**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Talk**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**Blister: 14 szt., 28 szt., 30 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt., 120 szt.**

**Blister jednodawkowy: 28 x 1 szt., 50 x 1 szt., 56 x 1 szt., 98 x 1 szt., 100 x 1 szt., 120 x 1 szt.**

**Blister kalendarzowy: 14 szt., 28 szt., 56 szt., 98 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**Blister:**

**14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	7	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	7	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

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

56 szt.  
60 szt.  
84 szt.  
90 szt.  
98 szt.  
100 szt.  
120 szt.

- kod: 

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

  
- kod: 

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

  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	8	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	9	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	8	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	9	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	9	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blister jednodawkowy:

28 x 1 szt.  
50 x 1 szt.  
56 x 1 szt.  
98 x 1 szt.  
100 x 1 szt.  
120 x 1 szt.

- kod: 

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

  
- kod: 

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

  
- kod: 

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

  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	8	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	9	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	9	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blister kalendarzowy:

14 szt.  
28 szt.  
56 szt.  
98 szt.

- kod: 

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

  
- kod: 

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

  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	8	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	9	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium (Aluminium/Aluminium)  
w tekturowym pudełku.  
Blister jednodawkowy PVC/PE/PVDC/PE/PVC/Aluminium w tekturowym  
pudełku.  
Blister kalendarzowy PVC/ACLAR/PVC/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.**



## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### 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. z 2021 r. poz. 735., 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.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

