



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -02- 10

Nr UR/RD/.00.6.2./17

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

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 2016 r., poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr ...23719..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sitagliptin Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Sitagliptinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/4327/001/DC

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 UK Ltd**
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
East Sussex BN22 9AG
Wielka Brytania
- 3. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
- 4. Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy
- 5. Teva Pharma BV**
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 UK Ltd**
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
East Sussex BN22 9AG
Wielka Brytania
- 3. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
- 4. Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy
- 5. Teva Pharma BV**
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 UK Ltd**
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
East Sussex BN22 9AG
Wielka Brytania
3. **Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
4. **Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy
5. **Teva Pharma BV**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

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.**
Jerusalem OSD Plant, 20 Kiryat HaMada Street, Har
Hozvim Ind. Zone
9777600 Jerusalem
Izrael
4. **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 o składzie:
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, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120 szt.
Blister jednodawkowy: 28x1, 50x1, 56x1, 98x1, 100x1, 120x1 szt.
Blister kalendarzowy: 14, 28, 56, 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.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	8	5	2
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	8	6	9
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	8	7	6
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	9	5	1
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	8	8	3
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	9	2	0
120 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	9	3	7

Blister jednodawkowy:

28x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	8	0	7
50x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	8	2	1
56x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	8	4	5
98x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	8	9	0
100x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	9	1	3
120x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	9	4	4

Blister kalendarzowy:

14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	7	6	0
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	7	8	4
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	8	3	8
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	9	0	6

Rodzaj opakowania:

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

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

Blister kalendarzowy z folii 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 9. 12. 2021.

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. z 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a