



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 08-01-2025

Nr UR/DZ/0001/25

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji nr UR/RD/0575/22 z dnia 19.10.2022 r. o pozwoleniu nr 27408 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley, *Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 50 mg + 850 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Medical Valley Invest AB w następujący sposób:

1. W punkcie „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

1. Laboratorios Liconsas S.A.
Avenida Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara
Hiszpania

2. LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.
C/ Provença, nº 312, Bajos
08037 Barcelona
Hiszpania

DRL-RLE.4002.714.2024

Strona 1 z 4

zastępuje się zapisem:

- 1. Laboratorios Liconsa S.A.**
Avenida Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara
Hiszpania
- 2. LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.**
Avenida Can Bellet, 61-65, Sant Cugat del Vallés
08174 Barcelona
Hiszpania
- 3. NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES**
Carretera de Fuencarral 22
Poligono Vereda De Los Pobres, Alcobendas
28108 Madryt
Hiszpania

2. W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”
zapis:

- 1. Laboratorios Liconsa S.A.**
Avenida Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara
Hiszpania
- 2. LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.**
C/ Provença, nº 312, Bajos
08037 Barcelona
Hiszpania

zastępuje się zapisem:

- 1. Laboratorios Liconsa S.A.**
Avenida Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara
Hiszpania
- 2. LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.**
Avenida Can Bellet, 61-65, Sant Cugat del Vallés
08174 Barcelona
Hiszpania

DRL-RLE.4002.714.2024

3. NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES

Carretera de Fuencarral 22
Poligono Vereda De Los Pobres, Alcobendas
28108 Madryt
Hiszpania

UZASADNIENIE

W dniu 19.10.2022 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/0575/22 o pozwoleniu nr 27408 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley, *Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 50 mg + 850 mg.

Pismem z dnia 24.12.2024 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę ww. decyzji w punktach „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”, „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punktach „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”, „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu prawidłowych danych dotyczących uwzględnienia zgodnie z wnioskiem firmy NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES oraz prawidłowego adresu firmy LABORATORIO ECHEVARNE S.A.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0575/22 z dnia 19.10.2022 r. o pozwoleniu nr 27408 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley, *Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 50 mg + 850 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia 24.12.2024 r. podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

DRL-RLE.4002.714.2024

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 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.714.2024