



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0498/25

Warszawa, 25-03-2025

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Szwecja

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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/6600/002/IB/014**

zmienia się pozwolenie nr 27409 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley

Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum

tabletki powlekane, 50 mg + 1000 mg

typ zmiany: IB nr B.II.a.3 b) 6.

W punkcie: Pełny skład jakościowy

Zmienia się zapis

z:

Substancje czynne:

Sytagliptyna

w postaci Sytagliptyny chlorowodoru jednowodnego

Metforminy chlorowoderek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidon K29/32

Sodu stearylofumarany

Sodu laurylosiarczany

DZL-ZLE.4021.6665.2024

Otoczka:

Brown 321A265038:

Alkohol poliwinylowy, częściowo hydrolizowany (E 1203)

Kopolimer szczepiony makroglu i alkoholu poli(winylowego) (E 1209)

Talk (E 553b)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych (GMDCC, GMCC) (E 471)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

na:

Substancja czynna:

Sytagliptyna

w postaci Sytagliptyny chlorowodoru jednowodnego

Metforminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidon K29/32

Magnezu stearynian

Sodu laurylosiarczan

Otoczka:

Brown 321A265038:

Alkohol poliwinylowy, częściowo hydrolizowany (E 1203)

Kopolimer szczepiony makroglu i alkoholu poli(winylowego) (E 1209)

Talk (E 553b)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych (GMDCC, GMCC) (E 471)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

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.

DZL-ZLE.4021.6665.2024

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 ze zm., 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