



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18-04-2025

Nr UR/RD/0213/25

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

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 2024 r. poz. 686 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29012 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sitagliptin + Metformin Medreg

Nazwa powszechnie stosowana:

Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg + 1000 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/1145/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

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

1. Medis International a.s.

Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice

Republika Czeska

2. Pharmazet Group s.r.o.

Třtinová 260/1

Čakovice

196 00 Praga 9

Republika Czeska

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

1. Medis International a.s.

Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice

Republika Czeska

2. ALS Czech Republic s.r.o.

Na Harfě 336/9, Vysočany

190 00 Praga 9

Republika Czeska

3. ALS Czech Republic s.r.o.

Poděbradská 540/26

190 00 Praga 9

Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Sytagliptyna

w postaci sytagliptyny chlorowodoru jednowodnego

Metforminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 101)

Sodu laurylosiarczan

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)

Powidon (K 90)

Sodu stearylofumaran

Otoczka Opadry II yellow 85F520153:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3350

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blistry: **20, 28, 30, 56, 60, 98, 100, 196, 200 szt.**

Pojemnik: **30, 60 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistry:

20 szt. – numer GTIN: 8595566458812

28 szt. – numer GTIN: 8595566458829

30 szt. – numer GTIN: 8595566458836

56 szt. – numer GTIN: 8595566458843

60 szt. – numer GTIN: 8595566458850

98 szt. – numer GTIN: 8595566458867

100 szt. – numer GTIN: 8595566458874

196 szt. – numer GTIN: 8595566458881

200 szt. – numer GTIN: 8595566458898

Pojemnik:

30 szt. – numer GTIN: 8595566458904

60 szt. – numer GTIN: 8595566458911

Rodzaj opakowania:

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

Pojemnik z HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i wkładką uszczelniającą, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia 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 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 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a