



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 25-04-2025

Nr UR/RD/0223/25

PharmaPath S.A.
28is Oktovriou 1
123 51 Agia Varvara
Grecja

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 29023 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Zedilarf

Nazwa powszechnie stosowana:

Dapagliflozinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

HU/H/0918/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

PharmaPath S.A.
28is Oktovriou 1
123 51 Agia Varvara
Grecja

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

PharmaPath S.A.

28is Oktovriou 1

123 51 Agia Varvara

Grecja

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

PharmaPath S.A.

28is Oktovriou 1

123 51 Agia Varvara

Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Dapagliflozyna

w postaci dapagliflozyny propanodiolu jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna typ 101

Krospowidon typ A

Powidon K 30

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka Opadry Yellow 85F220099:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3350

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **10, 28, 30, 60, 90, 98 szt.**

Blister jednodawkowy: **10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 szt.**

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt. – numer GTIN: 5909991572440

28 szt. – numer GTIN: 5909991572457

30 szt. – numer GTIN: 5909991572471

60 szt. – numer GTIN: 5909991572488

90 szt. – numer GTIN: 5909991572495

98 szt. – numer GTIN: 5909991572501

Blister jednodawkowy:

10 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991572518

28 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991572525

30 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991572532

50 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991572556

90 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991572549

98 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991572563

100 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991572570

Blister kalendarzowy:

14 szt. – numer GTIN: 5909991572587

28 szt. – numer GTIN: 5909991572594

56 szt. – numer GTIN: 5909991572600

98 szt. – numer GTIN: 5909991572617

Rodzaj opakowania:

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

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

2 lata

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:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

