



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-05-2025

Nr UR/RD/0239/25

**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 29036 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Odelniqva**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dapagliflozinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**HU/H/0919/002/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: 5909991574277  
**28 szt.** – numer GTIN: 5909991574284  
**30 szt.** – numer GTIN: 5909991574291  
**60 szt.** – numer GTIN: 5909991574307  
**90 szt.** – numer GTIN: 5909991574314  
**98 szt.** – numer GTIN: 5909991574321

Blister jednodawkowy:

**10 x 1 szt.** – numer GTIN: 5909991574338  
**28 x 1 szt.** – numer GTIN: 5909991574345  
**30 x 1 szt.** – numer GTIN: 5909991574352  
**50 x 1 szt.** – numer GTIN: 5909991574369  
**90 x 1 szt.** – numer GTIN: 5909991574376  
**98 x 1 szt.** – numer GTIN: 5909991574383  
**100 x 1 szt.** – numer GTIN: 5909991574390

Blister kalendarzowy:

**14 szt.** – numer GTIN: 5909991574406  
**28 szt.** – numer GTIN: 5909991574413  
**56 szt.** – numer GTIN: 5909991574420  
**98 szt.** – numer GTIN: 5909991574437

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:

**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:

**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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów  
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a