



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10-06-2025

Nr UR/RD/0327/25

Olpha AS
Rupnicu Iela 5
2114 Olaine, Olaines novads
Łotwa

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 2025 r. poz. 750) wydaje się:

pozwolenie nr 29121 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sitagliptin Olpha

Nazwa powszechnie stosowana:

Sitagliptinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

MT/H/0709/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Olpha AS
Rupnicu Iela 5
2114 Olaine, Olaines novads
Łotwa

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

1. **SAG MANUFACTURING, S.L.U.**
Carretera Nacional 1 Km 36
28750 San Agustín Del Guadalix, Madryt
Hiszpania
2. **Galenicum Health S.L.U.**
Sant Gabriel 50
08950 Esplugues De Llobregat, Barcelona
Hiszpania

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

1. **SAG MANUFACTURING, S.L.U.**
Carretera Nacional 1 Km 36
28750 San Agustín Del Guadalix, Madryt
Hiszpania
2. **Galenicum Health S.L.U.**
Sant Gabriel 50
08950 Esplugues De Llobregat, Barcelona
Hiszpania
3. **Docuchem S.L.U.**
C/ Pic de Peguera 11, A.0.07
17003 Gerona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sytagliptyna

w postaci Sytagliptyny chlorowodorku jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu stearylofumaran

Magnezu stearynian

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3350

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 30, 56, 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt. – numer GTIN: 4750258006120

30 szt. – numer GTIN: 4750258006137

56 szt. – numer GTIN: 4750258006144

98 szt. – numer GTIN: 4750258006151

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 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. 107c 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. Urz. WE 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