



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

---

Warszawa, 15-05-2026

Nr UR/RD/0240/26

**Teva B.V.**  
**Swensweg 5**  
**2031 GA Haarlem**  
**Holandia**

## 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 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 29701 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Larida**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Linagliptinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**HR/H/0299/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva B.V.**

**Swensweg 5**

**2031 GA Haarlem**

**Holandia**

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

**1. Balkanpharma - Dupnitsa AD**

**3 Samokovsko Shosse Str.**

**2600 Dupnitsa**

**Bułgaria**

**2. Actavis International Ltd.**

**4 Sqaq Tal Gidi Off Valletta Road**

**Luqa, LQA 6000**

**Malta**

**3. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**

**ul. Mogilska 80**

**31-546 Kraków**

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

**Teva Pharmaceutical Industries Ltd.**

**18 Eli Hurvitz Street Industrial zone**

**4410202 Kfar Saba**

**Izrael**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Linagliptyna**

*Substancje pomocnicze:*

**Mannitol**

**Krzemionka koloidalna uwodniona**

**Hydroksypropyloceluloza**

**Skrobia żelowana (kukurydziana)**

**Magnezu stearynian**

*Otoczka Opadry TF 265F540014 Pink:*

**Hypromeloza**

**Wapnia węglan**  
**Makrogol 8000**  
**Talk**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **10, 14, 28, 30, 90, 100 szt.**

Blister perforowany jednodawkowy: **14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 90 x 1, 100 x 1 szt.**

Butelka: **100, 120, 250 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**28 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991601195**

Rodzaj opakowania:

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

**Blister perforowany jednodawkowy OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Butelka HDPE z wieczkiem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci oraz środkiem pochłaniającym wilgoć, 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. 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 2025 r. 1691) 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 2025 r. 1691) 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 2026 r. poz. 143, 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