



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 23-01-2024

Nr UR/RD/0020/24

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28209 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dagrafors

Nazwa powszechnie stosowana:

Dapagliflozinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SI/H/0250/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

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

1. **KRKA, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
2. **Labena d.o.o.**
Teslova 30
1000 Ljubljana
Słowenia
3. **Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH)**
Dalmatinova ulica 3
8000 Novo mesto
Słowenia
4. **Kemijski inštitut, Center za validacijske tehnologije in analitiko (CVTA)**
Hajdrihova 19
1000 Ljubljana
Słowenia
5. **CHEMILAB d.o.o.**
Brnčičeva ulica 31
1231 Ljubljana
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Dapagliflozyna

w postaci Dapagliflozyny propanodiolu jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)

Laktoza jednowodna

Hydroksypropyloceluloza

Krospowidon (typ A)

Sodu stearylofumaran

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy

Makrogol 3350

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 szt.**

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

Blister jednodawkowy: **14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 szt.**

Blister jednodawkowy kalendarzowy: **14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt. – kod: 3838989762797

30 szt. – kod: 3838989762803

60 szt. – kod: 3838989762810

90 szt. – kod: 3838989762827

Blister kalendarzowy:

28 szt. – kod: 3838989762865

56 szt. – kod: 3838989762872

98 szt. – kod: 3838989762889

Rodzaj opakowania:

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

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

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

Blister jednodawkowy kalendarzowy perforowany 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:

Nie ma zastosowania.

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 2023 r., poz. 775 ze zm., dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Mając powyższe na uwadze należy orzec, jak w sentencji.

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 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 2023 r. poz. 1634, 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