



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

Nr UR/ZD/0806/23

Warszawa, 09-04-2024

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: CZ/H/1023/002/IB/006

**zmienia się pozwolenie nr 27077 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Jamesi**

*Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum*  
tabletki powlekane, 50 mg + 1000 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.1.b.1

W punkcie: Rodzaj opakowania

**Zmienia się zapis**

**z: Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**na: Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Pojemnik z HDPE z zamknięciem z PP ze środkiem pochłaniającym wilgoć.**

**oraz w konsekwencji:**

W punkcie: Wielkość opakowania

**Zapis:**

Zatwierdzone:

**14, 28, 56, 60, 196 szt.**

DZL-ZLE.4021.7648.2023

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**14 szt. – kod: 5909991483692**

**28 szt. – kod: 5909991483715**

**56 szt. – kod: 5909991483739**

**60 szt. – kod: 5909991483708**

**196 szt. – kod: 5909991483722**

**Zastępuje się zapisem:**

Zatwierdzone:

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

**14, 28, 56, 60, 196 szt.**

**Pojemnik z HDPE z zamknięciem z PP ze środkiem pochłaniającym wilgoć.**

**196 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**14 szt. – kod: 5909991483692**

**28 szt. – kod: 5909991483715**

**56 szt. – kod: 5909991483739**

**60 szt. – kod: 5909991483708**

**196 szt. – kod: 5909991483722**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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, 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 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

DZL-ZLE.4021.7648.2023

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.

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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a