



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2022 -02- 15

Nr UR/RD/.0097.../22

**Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.  
ul. ks. Józefa Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki**

**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 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...26927... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**JUZIMETTE**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 50 mg + 850 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**HU/H/0717/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.  
ul. ks. Józefa Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Gedeon Richter România S.A.**  
**Str. Cuza-Vodă nr. 99-105**  
**540306 Târgu-Mureș**  
**Rumunia**

**2. Gedeon Richter Plc.**  
**Gyömrői út 19-21**  
**1103 Budapest**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Gedeon Richter România S.A.**  
**Str. Cuza-Vodă nr. 99-105**  
**540306 Târgu-Mureș**  
**Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Sytagliptyna**  
w postaci chlorowodorku sytagliptyny  
**Metforminy chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna, typ 101**  
**Powidon K29/32**  
**Sodu stearylofumaratan**  
**Sodu laurylosiarczan**

***Otoczka:***

**Opadry II Pink 85F94182:**  
**Alkohol poliwinylowy, częściowo zhydrolizowany**  
**Makrogol 3350**  
**Talk**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**28, 30, 56, 60, 98, 120, 196, 196 (2x98) szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	7	5	9	4	0	3	3	1	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	7	5	9	4	0	3	3	1	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt.**

- kod: 

5	9	0	7	5	9	4	0	3	3	1	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	7	5	9	4	0	3	3	1	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod: 

5	9	0	7	5	9	4	0	3	3	1	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt.

- kod: 

5	9	0	7	5	9	4	0	3	3	1	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

196 (2x 98) szt.

- kod: 

5	9	0	7	5	9	4	0	3	3	1	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

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.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

**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. 2021 r. poz. 735 z późn. 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 2019 r. poz. 2325 ze zm., 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.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a