



**PREZES**

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

Warszawa, 2021 -06- 2 8

Nr UR/RD/.....0301/21

**Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.  
ul. Ks. J. 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. 974 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....26485..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**JUZINA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sitagliptinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**HU/H/0683/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

DRL-RLE.4002.181.2020

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 Budapeszt**

**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:

***Substancja czynna:***

**Sytagliptyna**

w postaci sytagliptyny chlorowodorku jednowodnego

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Wapnia wodorofosforan**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Magnezu stearynian**

**Sodu stearylofumarany**

***Otoczka:***

**Opadry II 85F220118 Yellow:**

**Alkohol poliwinylowy**

**Makrogol 4000**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Talk**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**28 szt.**

**- kod:**

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 7 | 5 | 9 | 4 | 0 | 3 | 2 | 8 | 8 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**30 szt.**

**- kod:**

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 7 | 5 | 9 | 4 | 0 | 3 | 2 | 8 | 9 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**56 szt.**

**- kod:**

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

60 szt.

- kod: 

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

84 szt.

- kod: 

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

90 szt.

- kod: 

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

98 szt.

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PE/PVDC/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.**

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. z 2021 r. poz. 735, 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.

DRL-RLE.4002.181.2020

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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a