



PREZES

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

Warszawa, 16-05-2022

Nr UR/RD/0240/22

**Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry**

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 27070 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lonamo

Nazwa powszechnie stosowana:

Sitagliptinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

MT/H/0525/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Egis Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38

1106 Budapeszt

Węgry

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **SAG Manufacturing S.L.U.**
Carretera Nacional 1 Km 36
28750 San Agustin de Guadalix, Madryt
Hiszpania
2. **Galenicum Health S.L.**
Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, Edificio Lekla
Esplugues De Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **SAG Manufacturing S.L.U.**
Carretera Nacional 1 Km 36
28750 San Agustin de Guadalix, Madryt
Hiszpania
2. **Galenicum Health S.L.**
Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, Edificio Lekla
Esplugues De Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania
3. **Laboratorio Echevarne**
C/ Provença, n° 312, Bajos
08037 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sytagliptyna

w postaci sytagliptyny chlorowodoru jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan

Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu stearylofumarat

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II 85F17498 Light Beige:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3350

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 30, 56, 60, 84, 90, 112, 120, 140, 150, 168, 180 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod: 5 9 9 5 3 2 7 1 9 0 2 8 0

30 szt.

- kod: 5 9 9 5 3 2 7 1 9 0 3 0 3

56 szt.

- kod: 5 9 9 5 3 2 7 1 9 0 2 9 7

60 szt.

- kod: 5 9 9 5 3 2 7 1 9 0 3 1 0

84 szt.

- kod: 5 9 9 5 3 2 7 1 9 0 3 2 7

90 szt.

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

112 szt.

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

120 szt.

- kod: 5 9 9 5 3 2 7 1 9 0 3 5 8

140 szt.

- kod: 5 9 9 5 3 2 7 1 9 0 3 6 5

150 szt.

- kod: 5 9 9 5 3 2 7 1 9 0 3 7 2

168 szt.

- kod: 5 9 9 5 3 2 7 1 9 0 3 8 9

180 szt.

- kod: 5 9 9 5 3 2 7 1 9 0 3 9 6

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 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 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 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 rozpatrzenie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a