



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -07- 1 1

Nr UR/ZD/1548 /22

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz w związku z 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: SK/H/0242/II/002/G (SK/H/0242/001/II/002/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 26366
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Maymetsi

Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum

tabletki powlekane 50mg + 850mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.a.3a1, IB B.II.a.3b6, II B.II.e.1a4

W punkcie „Pełny skład jakościowy” zapis:

(...)

Substancje pomocnicze:

Powidon K30

Celuloza mikrokrystaliczna

Mannitol

Sodu laurylosiarczan

Sodu stearylofumaratan

DZL-ZLE.4021.1482.2021

Otoczka:

Hypromeloza typ 2910 (6 cP)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Glikol propylenowy
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

zastępuje się zapisem:

(...)

Substancje pomocnicze:

Powidon K30
Celuloza mikrokrystaliczna
Mannitol
Sodu laurylosiarczan
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza typ 2910 (6 cP)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Glikol propylenowy
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

W punkcie „Rodzaj opakowania” zapis:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, opakowanie kalendarzykowe,
w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, opakowanie kalendarzykowe,
w tekturowym pudełku.
Blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/Aluminium opakowanie kalendarzykowe,
w tekturowym pudełku.

W punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” zapis:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu
leczniczego.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

zastępuje się zapisem:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu
leczniczego.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/Aluminium:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

W punkcie „Wielkość opakowania” zapis:

(...)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt.

- kod:

3	8	3	8	9	8	9	7	3	0	1	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

3	8	3	8	9	8	9	7	3	0	1	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Zastępuje się zapisem:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

28 szt.

- kod:

3	8	3	8	9	8	9	7	3	0	1	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

3	8	3	8	9	8	9	7	3	0	1	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/Aluminium:

28 szt.

- kod:

3	8	3	8	9	8	9	7	4	4	5	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 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 2022 r. poz. 329, 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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a