



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0355/24

Warszawa, 30-07-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25871 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Maysiglu

Nazwa powszechnie stosowana:

Sitagliptinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

SK/H/0207/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

2. TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann - Strasse 5

27472 Cuxhaven

Niemcy

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

2. TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann - Strasse 6

27472 Cuxhaven

Niemcy

3. Labor LS SE & Co. KG

Mangelsfeld 4, 5, 6

97708 Bad Bocklet–Grossenbrach

Niemcy

4. Labena, d.o.o

Teslova 30

1000 Ljubljana

Słowenia

5. Kemijski institut

Hajdrihova 19

1000 Ljubljana

Słowenia

6. Nacionalni laboratorij ze zdravje, okolje in hrano (NLZOH)

Dalmatinova ulica 3

8000 Novo mesto

Słowenia

7. Chemilab d.o.o.

Brnčičeva ulica 31

1231 Ljubljana-Črnuče

Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sytagliptyna

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Wapnia wodorofosforan

Kroscarmeloza sodowa

Sodu stearylofumaran

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry 85F280010 II HP:

Alkohol poliwinylowy

Makrogol 3350

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt. – kod: 3838989721473

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, 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 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a