



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0927/24

Warszawa, 18-04-2024

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i 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: DE/H/6677/002/IB/004

zmienia się pozwolenie nr 27069 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Metformax Combi

Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum

tabletki powlekane, 50 mg + 1000 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.1.b.1

W punkcie: Rodzaj opakowania

Zmienia się zapis

z: Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

na: Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelki HDPE z pojemnikiem zawierającym środek pochłaniający wilgoć w postaci żelu krzemionkowego w pokrywie.

oraz w konsekwencji:

W punkcie: Wielkość opakowania

Zapis:

Zatwierdzone:

14, 28, 30, 56, 60, 98, 112, 196 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt. – kod: 5909991483241

DZL-ZLE.4021.8997.2023

60 szt. – kod: 5909991483265

98 szt. – kod: 5909991483258

Zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

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

14, 28, 30, 56, 60, 98, 112, 196 szt.

Butelki HDPE z pojemnikiem zawierającym środek pochłaniający wilgoć w postaci żelu krzemionkowego w pokrywie.

196 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt. – kod: 5909991483241

60 szt. – kod: 5909991483265

98 szt. – kod: 5909991483258

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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, 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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.

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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a