



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 2022 -12- 22

Nr UR/RD/.0735../22

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

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 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr ... 27573 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

MIFOMET

Nazwa powszechnie stosowana:

Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg + 850 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/2130/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Bausch Health Poland sp. z o.o.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Remedica Ltd.

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

3056 Limassol

Cypr

- 2. Bausch Health Poland sp. z o.o.**
ul. Kosztowska 21
41-409 Mysłowice

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Remedica Ltd.**
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cypr
- 2. Selvita S.A.**
ul. Prof. Michała Bobrzyńskiego 14
30-348 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Sytagliptyna
w postaci sytagliptyny chlorowodoru
Metforminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna typ 102
Kroskarmeloza sodowa
Powidon (K30)
Sodu laurylosiarczan
Sodu stearylofumarat

Otoczka

Opadry Pink - 85F240170:
Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 28, 56, 196 szt.
168 szt. (2 opakowania po 84 szt.)
196 szt. (2 opakowania po 98 szt.)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

56 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

18 miesięcy

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.

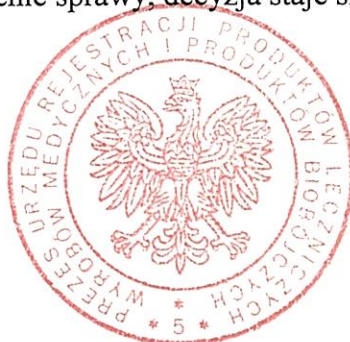
Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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. 2022 r. poz. 2000, 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, 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
(Signature)
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

