



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24-11-2023

Nr UR/RD/0523/23

Vipharm S.A.
ul. Artura i Franciszka Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki

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 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28137 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ansifora Duo

Nazwa powszechnie stosowana:

Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg + 1000 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

HU/H/0848/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Vipharm S.A.
ul. Artura i Franciszka Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Vipharm S.A.

ul. Artura i Franciszka Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

1. Vipharm S.A.

ul. Artura i Franciszka Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

2. Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. Ignacego Mościckiego

ul. Starościńska 5

02-516 Warszawa

3. Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. Ignacego Mościckiego

ul. Rydygiera 8

01-793 Warszawa

4. Analytical R&D Sp. z o.o.

ul. Osterwy 28

92-620 Łódź

5. BIO-CHIC Sp. z o.o.

ul. Chłodna 56/60

00-872 Warszawa

6. Medicoфарма S.A.

ul. Tarnobrzaska 13

26-613 Radom

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Sytagliptyna

w postaci sytagliptyny chlorowodoru jednowodnego

Metforminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna typ 102

Powidon K29/32

Sodu laurylosiarczan

Sodu stearylofumaran

Otoczka Opadry II red 85F15464:

Alkohol poliwinylowy

Makrogol 3350

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 28, 56, 60, 112, 168, 180, 196, 168 (2 x 84), 196 (2 x 98), 50 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.	- kod: 5901812162977
28 szt.	- kod: 5901812162984
56 szt.	- kod: 5901812162991
60 szt.	- kod: 5901812163004
112 szt.	- kod: 5901812163011
168 szt.	- kod: 5901812163028
180 szt.	- kod: 5901812163035
196 szt.	- kod: 5901812163042
168 (2 x 84) szt.	- kod: 5901812163073
196 (2 x 98) szt.	- kod: 5901812163066
50 x 1 szt.	- kod: 5901812163059

Rodzaj opakowania:

Blistery z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku

Blistery jednodawkowe perforowane z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

21 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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm., dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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. z 2023 r. poz. 775 z późn. 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 2023 r. poz. 1634, 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a