



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20-04-2021

Nr UR/ZM/ 0117 /21

Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25770 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sitagliptin Medana

Nazwa powszechnie stosowana:

Sitagliptinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PL/H/0526/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

2. Pharmacare Premium Ltd.

HHF003 Hal Far Industrial Estate

Birzebuggia, BBG 3000

Malta

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

2. Pharmacare Premium Ltd.

HHF003 Hal Far Industrial Estate

Birzebuggia, BBG 3000

Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

2. Pharmacare Premium Ltd.

HHF003 Hal Far Industrial Estate

Birzebuggia, BBG 3000

Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

2. Pharmacare Premium Ltd.

HHF003 Hal Far Industrial Estate

Birzebuggia, BBG 3000

Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sytagliptyna

w postaci sytagliptyny chlorowodoru jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Wapnia wodorofosforan

Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu stearylofumaran

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy
Makrogol 3350
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	2	4	8	4	8
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	2	4	8	5	5
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	2	4	8	6	2
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	2	4	8	7	9
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	2	4	8	8	6
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	2	4	8	9	3
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	2	4	9	0	9

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 21 lutego 2025 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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 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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a