



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1429/26

Warszawa, 02-07-2026

TAD Pharma GmbH
Heinz – Lohmann- Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

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 2026 r. poz. 612) 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **SK/H/xxxx/IA/049/G (SK/H/0285/001/IA/009/G)**

zmienia się pozwolenie nr 27790 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Asigefort

Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum
tabletki powlekane, 50 mg + 850 mg

typ zmiany: IA nr A.7

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann – Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

DZL-ZLE.4024.1726.2025

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

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann – Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann – Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Labena d.o.o.
Teslova 30
1000 Ljubljana
Słowenia

Kemijski inštitut, Center za validacijske tehnologije in analitiko (CVTA)
Hajdrihova 19
1000 Ljubljana
Słowenia

Chemilab d.o.o.
Brnčičeva ulica 31
1231 Ljubljana – Črnuče
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

DZL-ZLE.4024.1726.2025

Słowenia

KRKA, d.d., Novo mesto

Povhova ulica 5

8501 Novo mesto

Słowenia

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann – Straße 5

27472 Cuxhaven

Niemcy

Labena d.o.o.

Teslova 30

1000 Ljubljana

Słowenia

Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH)

Dalmatinova ulica 3

8000 Novo mesto

Słowenia

Kemijski inštitut, Center za validacijske tehnologije in analitiko (CVTA)

Hajdrihova 19

1000 Ljubljana

Słowenia

Chemilab d.o.o.

Brnčičeva ulica 31

1231 Ljubljana – Črnuče

Słowenia

Labor LS SE & Co. KG

Mangelsfeld 4, 5, 6

97708 Bad Bocklet-Großenbrach

Niemcy

Zastępuje się zapisem:

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

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

DZL-ZLE.4024.1726.2025

**TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann – Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy**

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

**Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

**TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann – Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy**

**Labena d.o.o.
Teslova 30
1000 Ljubljana
Słowenia**

**Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH)
Dalmatinova ulica 3
8000 Novo mesto
Słowenia**

**Kemijski inštitut, Center za validacijske tehnologije in analitiko (CVTA)
Hajdrihova 19
1000 Ljubljana
Słowenia**

**Chemilab d.o.o.
Brnčičeva ulica 31
1231 Ljubljana – Črnuče
Słowenia**

**Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143, 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a