



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20-07-2022

Nr UR/RD/0365/22

**APC Instytut Sp. z o.o.**  
**Al. Jerozolimskie 146C**  
**02-305 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 27195 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 100 mg + 1000 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PL/H/0724/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**APC Instytut Sp. z o.o.**  
**Al. Jerozolimskie 146C**  
**02-305 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Adamed Pharma S.A.**  
**ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Adamed Pharma S.A.**  
**ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Sytagliptyna**  
w postaci sytagliptyny chlorowodoru jednowodnego  
**Metforminy chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Hypromeloza K100M CR**  
**Hypromeloza E50**  
**Magnezu stearynian**  
**Wapnia wodorofosforan**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Sodu stearylofumarat**  
**Kroscarmeloza sodowa**

***Otoczka:***

**Opadry II orange:**  
**Alkohol poliwinylowy**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 4000**  
**Talk**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10, 14, 28, 30, 56, 60, 98, 100, 112, 160, 168, 180, 196, 200 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**10 szt.**

**- kod:** 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 3 0 4

**14 szt.**

**- kod:** 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 3 9 7

**28 szt.**

**- kod:** 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 2 7 4

**30 szt.**

**- kod:** 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 3 3 5

**56 szt.**

**- kod:** 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 2 8 1

**60 szt.**

**- kod:** 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 2 6 7

**98 szt.**

**- kod:** 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 3 8 0

**100 szt.**

**- kod:** 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 3 7 3

112 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 3 4 2

160 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 2 9 8

168 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 3 1 1

180 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 3 2 8

196 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 3 5 9

200 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 9 3 6 6

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

**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. 2021 r. poz. 735 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 ze zm., 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