



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0191/23

Warszawa, 16-11-2023

AS GRINDEKS  
Krustpils iela 53  
Rīga, LV-1057  
Łotwa

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 27219 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks**

*Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum*

tabletki powlekane, 50 mg + 850 mg

**w następujący sposób:**

**W punkcie: Wielkość opakowania**

**Zapis:**

Zatwierdzone:

**28, 56, 98, 196 (2x98) szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**28 szt. – kod: 4750232018064**

**56 szt. - kod: 4750232018071**

**98 szt. - kod: 4750232018088**

**Zastępuje się zapisem:**

Zatwierdzone:

**28, 56, 98, 196 (2x98) szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**28 szt. – kod: 4750232018064**

**56 szt. - kod: 4750232018071**

DZL-ZLE.4021.7336.2023

**98 szt. - kod: 4750232018088**

**196 (2x98) szt. – kod: 4750232020180**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestacyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a