



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 26-07-2022

Nr UR/RD/0389/22

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53
Rīga, LV-1057
Łotwa

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 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27219 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks

Nazwa powszechnie stosowana:

Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg + 850 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/2115/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53
Rīga, LV-1057
Łotwa

DRL-RLE.4002.513.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53
Rīga, LV-1057
Łotwa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. AS GRINDEKS**
Krustpils iela 53
Rīga, LV-1057
Łotwa
- 2. HBM Pharma s.r.o.**
Sklabinská 30
036 80 Martin
Słowacja
- 3. Docuchem S.L.**
Calle Pic De Peguera 11 A 0 07
17003 Girona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Sytagliptyna
w postaci sytagliptyny chlorowodoru jednowodnego
Metforminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Powidon K30
Sodu laurylosiarczan
Celuloza mikrokrystaliczna
Sodu stearylofumarat

Otoczka:

Opadry QX Orange 321A230007:
Kopolimer szczepiony makroglu i alkoholu poli(winylowego)
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Glicerolu monokaprylokapronian typ 1
Alkohol poliwinylowy
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 56, 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

4	7	5	0	2	3	2	0	1	8	0	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

4	7	5	0	2	3	2	0	1	8	0	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

4	7	5	0	2	3	2	0	1	8	0	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry 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 produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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

DRL-RLE.4002.513.2020

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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.513.2020