



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0283/26

Warszawa, 18-06-2026

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 27193 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, 50 mg + 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PL/H/0724/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

APC Instytut Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 146C

02-305 Warszawa

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

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

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

1. **Adamed Pharma S.A.**
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
2. **Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.**
Larissa Industrial Area
P.O. Box 3012 – 41 500, Larissa
Grecja
3. **Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej imienia profesora Ignacego Mościckiego**
ul. Rydygiera 8
01-793 Warszawa
4. **MT Laboratories Sp. z o.o.**
ul. Fryderyka Chopina 8
99-300 Kutno

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 stearylofumaran

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt. – numer GTIN: 5909991489076

14 szt. – numer GTIN: 5909991489014

28 szt. – numer GTIN: 5909991489090

30 szt. – numer GTIN: 5909991489007

56 szt. – numer GTIN: 5909991489038

60 szt. – numer GTIN: 5909991489021

98 szt. – numer GTIN: 5909991489113

100 szt. – numer GTIN: 5909991488987

112 szt. – numer GTIN: 5909991489106

160 szt. – numer GTIN: 5909991488994

168 szt. – numer GTIN: 5909991489045

180 szt. – numer GTIN: 5909991489083

196 szt. – numer GTIN: 5909991489052

200 szt. – numer GTIN: 5909991489069

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a