



## **PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 07-10-2022

Nr UR/RD/0548/22

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lokal 27  
01-909 Warszawa**

## **DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 i 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 27383 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Sitagliptin Aurovitas**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sitagliptinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/5414/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lokal 27  
01-909 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Ltd.**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**
2. **Generis Farmacêtica, S.A.**  
**Rua João de Deus 19, Venda Nova**  
**2700-487 Amadora**  
**Portugalia**
3. **Arrow Génériques**  
**26 Avenue Tony Garnier**  
**69007 Lyon**  
**Francja**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Ltd.**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**
2. **Generis Farmacêtica, S.A.**  
**Rua João de Deus 19, Venda Nova**  
**2700-487 Amadora**  
**Portugalia**
3. **Arrow Génériques**  
**26 Avenue Tony Garnier**  
**69007 Lyon**  
**Francja**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Ltd.**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**
2. **Generis Farmacêtica, S.A.**  
**Rua João de Deus 19, Venda Nova**  
**2700-487 Amadora**  
**Portugalia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Ltd.**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

**2. Generis Farmacêtica, S.A.**  
**Rua João de Deus 19, Venda Nova**  
**2700-487 Amadora**  
**Portugalia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Sytagliptyna**

w postaci sytagliptyny chlorowodoru jednowodnego

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH-102)**

**Wapnia wodorofosforan**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Sodu stearylofumaran**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Alkohol poliwinylowy**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 3350**

**Talk**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120 szt.

Butelka: 30, 500, 1000 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

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

14 szt.

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

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 7 4 7 7

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 7 4 1 5

56 szt.

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

60 szt.

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

84 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 7 5 0 7

90 szt.

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

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 7 4 4 6

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 7 4 6 0

112 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 7 5 1 4

120 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 7 4 9 1

Butelka:

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	9	7	5	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**500 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	9	7	5	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1000 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	9	7	5	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

**Butelka z HDPE z zakrętką z PP 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. z 2022 r. poz. 2000), 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.4002.238.2021

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

DRL-RLE.4002.238.2021