



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0066/25

Warszawa, 05-03-2025

BIOTON S.A.

ul. Starościńska 5

02-516 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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 27124 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

SITAGLIPTIN BIOTON

Nazwa powszechnie stosowana:

Sitagliptinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

MT/H/0391/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

BIOTON S.A.

ul. Starościńska 5

02-516 Warszawa

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

1. SAG MANUFACTURING, S.L.U.

Ctra. N-I, Km 36

28750 San Agustín de Guadalix, Madryt

Hiszpania

2. GALENICUM HEALTH, S.L.U.

Sant Gabriel, 50
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

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

1. SAG MANUFACTURING, S.L.U.

Ctra. N-I, Km 36
28750 San Agustín de Guadalix, Madryt
Hiszpania

2. GALENICUM HEALTH, S.L.U.

Sant Gabriel, 50
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

3. DOCUCHEM S.L.U.

C/ Pic de Peguera 11, A.0.07
17003 Gerona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sytagliptyna

w postaci sytagliptyny chlorowodorku jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan

Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)

Kroscarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu stearylofumaran

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II 85F17438 Beige:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 4000

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

14 szt., 28 szt., 30 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt.

Blister jednodawkowy:

50 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt. – numer GTIN: 5903792662263

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy PVC/PE/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:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935 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 Kmicik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a