



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 15-05-2023

Nr UR/ZD/1003/23

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: **DE/H/4327/IB/015/G (DE/H/4327/002/IB/015/G)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23720
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Sitagliptin Teva

Sitagliptinum

tabletki powlekane, 50 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.5a2, IB nr B.II.e.1b1

W punkcie „Wielkość opakowania” zapis:

Zatwierdzone:

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

**Blister jednodawkowy: 28 x 1 szt., 50 x 1 szt., 56 x 1 szt., 98 x 1 szt., 100 x 1 szt.,
120 x 1 szt.**

Blister kalendarzowy: 14 szt., 28 szt. 56 szt., 98 szt.

(...)

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

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

DZL-ZLE.4021.6851.2022

**Blister jednodawkowy: 28 x 1 szt., 50 x 1 szt., 56 x 1 szt., 98 x 1 szt., 100 x 1 szt.,
120 x 1 szt.**

Blister kalendarzowy: 14 szt., 28 szt. 56 szt., 98 szt.

Butelka: 100 szt., 250 szt.

(...)

W punkcie „Rodzaj opakowania” zapis:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium (Aluminium/Aluminium) w tekturowym pudełku.

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

Blistry kalendarzowy PVC/ACLAR/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium (Aluminium/Aluminium) w tekturowym pudełku.

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

Blistry kalendarzowy PVC/ACLAR/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka HDPE z zamknięciem PP zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci i środkiem osuszającym z żelą krzemionkowym.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259, 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu 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.

z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestacyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a