



PREZES

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

Warszawa, 2021 -06- 2 8

Nr UR/RR/ 0205 /21

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 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 2021 r. poz. 974.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23720 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sitagliptin Teva, *Sitagliptinum*, tabletki powlekane, 50 mg

Nazwa:

Sitagliptin Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Sitagliptinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/4327/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Teva Gyógyszergyár Zrt.**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
2. **Teva Operations Poland Sp. z o.o**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
3. **Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy
4. **Teva Pharma B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Teva Gyógyszergyár Zrt.**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
2. **Teva Operations Poland Sp. z o.o**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
3. **Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy
4. **Teva Pharma B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Teva Gyógyszergyár Zrt.**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
2. **Teva Operations Poland Sp. z o.o**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Teva Gyógyszergyár Zrt.**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
2. **Teva Operations Poland Sp. z o.o**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
3. **Teva Pharmaceutical Industries Ltd.**
18, Eli Hurvitz Street, Industrial Zone
4410202 Kfar Saba
Izrael

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sytagliptyna
(w postaci sytagliptyny maleinianu)

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Wapnia wodorofosforan bezwodny
Kroscarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II 85F270021 Beige:
Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany
Makrogol 3350
Tytanu dwutlenek (E 171)
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., 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.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	9	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	9	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	4	0	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	4	0	4	0
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	4	0	6	4
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	4	0	7	1
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	4	0	8	8
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	4	1	1	8
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	4	1	2	5
120 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	4	1	4	9

Blister jednodawkowy:

28 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	4	0	0	2
50 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	4	0	2	6
56 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	4	0	3	3
98 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	4	0	9	5
100 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	4	1	3	2
120 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	4	1	5	6

Blister kalendarzowy:

14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	9	6	8
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	9	9	9
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	4	0	5	7
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	4	1	0	1

Rodzaj opakowania:

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

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

Blister kalendarzowy PVC/ACLAR/PVC/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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2021 r. poz. 735., 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 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

