



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-02-11

Nr UR/ZD/ 0305 /21

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 2020 r. poz. 944 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/4327/002/IB/001

**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 C.I.2a

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z:

Substancja czynna:

Sytagliptyna

w postaci sytagliptyny maleinianu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Wapnia wodorofosforan bezwodny

Kroscarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

DZL-ZLE.4021.5089.2020

Otoczka:

Opadry II 85F270021 Beige o składzie:
Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany
Makrogol 3350
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Żelaza tlenek żółty (E172)
Żelaza tlenek czerwony (E172)

na:

Substancja czynna:

Sytagliptyna
w postaci sytagliptyny maleinianu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Wapnia wodorofosforan
Kroscarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II 85F270021 Beige o składzie:
Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany
Makrogol 3350
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Żelaza tlenek żółty (E172)
Żelaza tlenek czerwony (E172)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) 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 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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

DZL-ZLE.4021.5089.2020

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 rozpatrzenie 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

