



PREZES

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

Warszawa, 17-10-2022

Nr UR/RD/0562/22

**Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 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 27347 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Symetlip

Nazwa powszechnie stosowana:

Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg + 1000 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/2481/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:
Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

2. Symphar Sp. z o.o.
ul. Chelmska 249
04-458 Warszawa

Importer, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

2. Symphar Sp. z o.o.
ul. Chelmska 249
04-458 Warszawa

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

2. Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej
im. prof. Ignacego Mościckiego
ul. Ludwika Rydygiera 8
01-793 Warszawa

3. Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej
im. prof. Ignacego Mościckiego
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

4. Bio-Chic Sp. z o.o.
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Limited**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
- 2. Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej**
im. prof. Ignacego Mościckiego
ul. Ludwika Rydygiera 8
01-793 Warszawa
- 3. Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej**
im. prof. Ignacego Mościckiego
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa
- 4. Bio-Chic Sp. z o.o.**
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sytagliptyna
w postaci Sytagliptyny chlorowodoru jednowodnego
Metforminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna PH 101
Sodu laurylosiarczan
Powidon K-90
Celuloza mikrokrystaliczna PH 102
Sodu stearylofumarat

Otoczka:

Opadry II yellow 85F520153:
Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350, 4000
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 28, 50, 56, 60, 112, 168, 180, 196 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod: 5 9 0 5 6 6 9 7 3 9 6 5 8

28 szt.	- kod:	5	9	0	5	6	6	9	7	3	9	6	6	5
50 szt.	- kod:	5	9	0	5	6	6	9	7	3	9	6	7	2
56 szt.	- kod:	5	9	0	5	6	6	9	7	3	9	6	8	9
60 szt.	- kod:	5	9	0	5	6	6	9	7	3	9	6	9	6
112 szt.	- kod:	5	9	0	5	6	6	9	7	3	9	7	0	2
168 szt.	- kod:	5	9	0	5	6	6	9	7	3	9	7	1	9
180 szt.	- kod:	5	9	0	5	6	6	9	7	3	9	7	2	6
196 szt.	- kod:	5	9	0	5	6	6	9	7	3	9	7	3	3

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium/OPA/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.

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. 2022 r. poz. 2000, 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a