



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 06-03-2023

Nr UR/RD/0089/23

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

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 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr 27684 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sytagliptyna + Metforminy chlorowodorek Reddy

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:

AT/H/1183/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Betapharm Arzneimittel GmbH**
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy
- 2. Rual Laboratories SRL**
313, Splaiul Unirii, Building H, 1st floor, sector 3
030138 Bukareszt
Rumunia
- 3. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Betapharm Arzneimittel GmbH**
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy
- 2. Dr Reddy's Laboratories Romania SRL**
71-73 Nicolae Caramfil, 1st floor, sector 1,
014142 Bukareszt
Rumunia
- 3. Pharmadox Healthcare Ltd.**
Kw20a Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Ltd.**
Kw20a Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta
- 2. Wessling GmbH**
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Niemcy
- 3. Pharbil Pharma GmbH**
Reichenberger Straße 43
33605 Bielefeld
Niemcy

4. **Misom Labs Ltd.**
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06 Industrial Estate
SGN 3000 San Gwann
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH**
Carl-Mannich Str. 20
65760 Eschborn
Niemcy
2. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
Kw20a Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta
3. **Wessling GmbH**
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Niemcy
4. **Rual Laboratories SRL**
Splaiul Unirii nr. 313, Building H, 1st floor, sector 3
030138 Bukareszt
Rumunia
5. **Pharbil Pharma GmbH**
Reichenberger Straße 43
33605 Bielefeld
Niemcy
6. **SGS Institut Fresenius GmbH**
Im Maisel 14
65232 Taunusstein
Niemcy
7. **SGS Institut Fresenius GmbH**
Tegeler Weg 33
10589 Berlin
Niemcy
8. **Misom Labs Ltd.**
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06 Industrial Estate
SGN 3000 San Gwann
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Sytagliptyna

w postaci sytagliptyny chlorowodoru jednowodnego

Metforminy chlorowoderek

Substancje pomocnicze:

Powidon (K 30)

Sodu laurylosiarczan

Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II Brown 85F565140:

Alkohol poliwinylowy

Makrogol 3350

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 56, 112, 196 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

56 szt.

- kod:

4	2	5	1	9	5	8	6	0	1	0	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

196 szt.

- kod:

4	2	5	1	9	5	8	6	0	1	1	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/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.

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. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.), 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, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a