



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 01-09-2025

Nr UR/RD/0477/25

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29270 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dagraduo

Nazwa powszechnie stosowana:

Sitagliptinum + Dapagliflozinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg + 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

HR/H/0267/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka Cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. KRKA, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
- 2. TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann - Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. KRKA, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
- 2. TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann - Straße 6
27472 Cuxhaven
Niemcy
- 3. Labena d.o.o.**
Teslova 30
1000 Ljubljana
Słowenia
- 4. Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH)**
Dalmatinova ulica 3
8000 Novo mesto
Słowenia
- 5. Kemijski inštitut, Center za validacijske tehnologije in analitiko (CVTA)**
Hajdrihova 19
1000 Ljubljana
Słowenia
- 6. CHEMILAB d.o.o.**
Brnčičeva ulica 31
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia

7. Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Sytagliptyna

w postaci sytagliptyny fosforanu jednowodnego

Dapagliflozyna

w postaci dapagliflozyny propanodiolu jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Hydroksypropyloceluloza (typ EF)

Krospowidon (typ A)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Manitol

Magnezu stearynian

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy

Makrogol 3350

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blistry: **10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 szt.**

Blistry jednodawkowe: **10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 100 x 1 szt.**

Blistry kalendarzowe: **14, 28, 56, 84, 98 szt.**

Blistry kalendarzowe jednodawkowe: **14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 98 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistry:

28 szt. – numer GTIN: **3838989780609**

30 szt. – numer GTIN: **3838989780623**

56 szt. – numer GTIN: **3838989780647**

60 szt.	– numer GTIN: 3838989780661
84 szt.	– numer GTIN: 3838989780685
90 szt.	– numer GTIN: 3838989780708

Blistry jednodawkowe:

28 x 1 szt.	– numer GTIN: 3838989780609
30 x 1 szt.	– numer GTIN: 3838989780623
56 x 1 szt.	– numer GTIN: 3838989780647
60 x 1 szt.	– numer GTIN: 3838989780661
84 x 1 szt.	– numer GTIN: 3838989780685
90 x 1 szt.	– numer GTIN: 3838989780708

Blistry kalendarzowe:

28 szt.	– numer GTIN: 3838989780616
56 szt.	– numer GTIN: 3838989780654
84 szt.	– numer GTIN: 3838989780692
98 szt.	– numer GTIN: 3838989780715

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy perforowany z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister kalendarzowy z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister kalendarzowy jednodawkowy perforowany z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania

produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 2024 r. poz. 572 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 2024 r. poz. 935 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a