Warszawa, 01-10-2025

Nr UR/DZ/0048/25

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji nr UR/RD/0477/25 z dnia 01.09.2025 r. o pozwoleniu nr 29270 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dagraduo, *Sitagliptinum + Dapagliflozinum*, tabletki powlekane, 100 mg + 10 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego KRKA, d.d., Novo mesto w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania”
zapis:
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**

DRL-RLE.4002.599.2023

telefon: +48 22 492 11 00
adres email: urpl@urpl.gov.pl
strona www: https://www.gov.pl/urpl
Aleje Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa
RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe).

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

zastępuje się zapisem:

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, 98 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**

UZASADNIENIE

W dniu 01.09.2025 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/0477/25 o pozwoleniu nr 29270 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dagraduo, *Sitagliptinum + Dapagliflozinum*, tabletki powlekane, 100 mg + 10 mg.

Pismem z dnia 23.09.2025 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę ww. decyzji w punkcie „Wielkość opakowania" w zakresie punktu dotyczącego wielkości zatwierdzonych opakowań. W punkcie blistry jednodawkowe nie uwzględniono wielkość opakowania 98 x 1szt.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania" wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu prawidłowych danych w zakresie zatwierdzonych opakowań w trakcie postępowania o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dagraduo.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0477/25 z dnia 01.09.2025 r. o pozwoleniu nr 29270 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dagraduo, *Sitagliptinum + Dapagliflozinum*, tabletki powlekane, 100 mg + 10 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia 23.09.2025 r. podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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. 2024 poz. 572 ze zm.), zwanej 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, 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., zwanej dalej „p.p.s.a.”), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.
Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. przed upływem 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a