



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 20-03-2026

Nr UR/RD/0132/26

**Farmak International 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 2025 r., poz. 750 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 29430 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Rekiva**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Linagliptinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**EE/H/0414/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmak International Sp. z o.o.**

**ul. Koszykowa 65**

**00-667 Warszawa**

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

**Genepharm S.A.**

**18th Km Marathonos Avenue**

**153 51 Pallini, Attica**

**Grecja**

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

**Genepharm S.A.**

**18th Km Marathonos Avenue**

**153 51 Pallini, Attica**

**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Linagliptyna**

***Substancje pomocnicze:***

**Mannitol**

**Skrobia żelowana (kukurydziana)**

**Skrobia kukurydziana**

**Powidon K-30**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Hypromeloza 2910**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 400**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120 szt.**

Blister jednodawkowy: **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, 120 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

<b>10 szt.</b>	<b>– numer GTIN: 5907637916177</b>
<b>14 szt.</b>	<b>– numer GTIN: 5907637916184</b>
<b>28 szt.</b>	<b>– numer GTIN: 5907637916191</b>
<b>30 szt.</b>	<b>– numer GTIN: 5907637916207</b>
<b>56 szt.</b>	<b>– numer GTIN: 5907637916214</b>
<b>60 szt.</b>	<b>– numer GTIN: 5907637916221</b>
<b>84 szt.</b>	<b>– numer GTIN: 5907637916238</b>
<b>90 szt.</b>	<b>– numer GTIN: 5907637916245</b>
<b>98 szt.</b>	<b>– numer GTIN: 5907637916252</b>
<b>100 szt.</b>	<b>– numer GTIN: 5907637916269</b>
<b>120 szt.</b>	<b>– numer GTIN: 5907637916276</b>

Blister jednodawkowy:

<b>10 x 1 szt.</b>	<b>– numer GTIN: 5907637916283</b>
<b>14 x 1 szt.</b>	<b>– numer GTIN: 5907637916290</b>
<b>28 x 1 szt.</b>	<b>– numer GTIN: 5907637916306</b>
<b>30 x 1 szt.</b>	<b>– numer GTIN: 5907637916313</b>
<b>56 x 1 szt.</b>	<b>– numer GTIN: 5907637916320</b>
<b>60 x 1 szt.</b>	<b>– numer GTIN: 5907637916337</b>
<b>84 x 1 szt.</b>	<b>– numer GTIN: 5907637916344</b>
<b>90 x 1 szt.</b>	<b>– numer GTIN: 5907637916351</b>
<b>98 x 1 szt.</b>	<b>– numer GTIN: 5907637916368</b>
<b>100 x 1 szt.</b>	<b>– numer GTIN: 5907637916375</b>
<b>120 x 1 szt.</b>	<b>– numer GTIN: 5907637916382</b>

Rodzaj opakowania:

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

**Blister jednodawkowy z folii Aluminium/OPA/PVC/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:

**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 2025 r. poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a