



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-07-2026

Nr UR/RD/0392/26

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) wydaje się:

pozwolenie nr 29861 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Linagliptin + Metformin hydrochloride Stada

Nazwa powszechnie stosowana:

Linagliptinum + Metformini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 2,5 mg + 850 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

HU/H/0874/002/E/002

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

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

1. PharOs MT Limited
Hf62x, Quasam Industrijali Hal Far
Birzebbuga, BBG 3000
Malta

2. STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

3. STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wiedeń
Austria

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

1. PharOS MT Limited
Hf62x, Quasam Industrijali Hal Far
Birzebbuga, BBG 3000
Malta

2. STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

3. Chelab S.r.l.
Via Fratta 25
31023 Resana (TV)
Włochy

4. allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH
Hildebrandstrasse 10-12
37081 Goettingen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Linagliptyna

Metforminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Kopowidon

Skrobia kukurydziana

Sodu węglan

Krospowidon (typ A)

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

Opadry:

Hypromeloza 2910, 5mPas

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Glikol propylenowy

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120, 120 (2 x 60), 180 (2 x 90), 180 (3 x 60), 200 (2 x 100) 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, 120 (2 x 60 x 1), 180 (2 x 90 x 1), 180 (3 x 60 x 1), 200 (2 x 100 x 1) szt.**

Butelka: **60, 80 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

56 szt. lub 56 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991606329

Rodzaj opakowania:

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

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

Butelka z HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i środkiem pochłaniającym wilgoć (żel krzemionkowy) 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a