



## **PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 03-11-2022

Nr UR/ZD/2460/22

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

## **DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **NL/H/4933/IB/006/G (NL/H/4933/001/IB/006/G)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 26354  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Adimuplan**

*Sitagliptinum*

tabletki powlekane, 25 mg

**typ zmiany: IB nr B.II.e.1. b) 1.**

**Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”:**

**z:**

**Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

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

**na:**

**Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

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

**Butelka z HDPE z zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci i zamknięciem z polipropylenu.**

**Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”:**

**z:**

**Zatwierdzone:**

28, 30, 56 szt.

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**Blister:**

28 szt.

- kod: 

5	9	0	7	6	2	6	7	0	9	7	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**na:**

**Zatwierdzone:**

**Blister:** 28, 30, 56 szt.

**Butelka:** 120 szt.

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**Blister:**

28 szt.

- kod: 

5	9	0	7	6	2	6	7	0	9	7	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

**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. z 2022 r. poz. 2000), 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 2022 r. poz. 329 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 lub 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a