



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09-10-2023

Nr UR/RD/0432/23

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

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 2022 r., poz. 2301 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28046 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Daforbis

Nazwa powszechnie stosowana:

Dapagliflozinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/2244/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Mylan Hungary Kft.**
Mylan Utca 1
2900, Komárom
Węgry
2. **Mylan Germany GmbH**
Benzstrasse 1
61352, Bad Homburg
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Mylan Hungary Kft.**
Mylan Utca 1
2900, Komárom
Węgry
2. **Mylan Germany GmbH**
Benzstrasse 1
61352, Bad Homburg
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharmadox Healthcare Limited**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
2. **Pharmavalid Kft.**
Tatra utca 27b
1136 Budapeszt
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

- 1. Pharmadox Healthcare Limited**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
- 2. Pharmavalid Kft.**
Tatra utca 27b
1136 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Dapagliflozyna

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna (M 102)

Laktoza jednowodna

Krospowidon (typ B)

Sodu laurylosiarczan

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Mannitol

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy

Makrogol 6000

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 14, 28, 30, 98 szt.

Blister jednodawkowy: 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 98 x 1 szt.

Blister kalendarzowy: 28, 98 szt.

Butelka: 30, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30 szt.

- kod:

5	9	0	1	7	9	7	7	1	1	1	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

5	9	0	1	7	9	7	7	1	1	1	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.

Butelka z HDPE z saszetką zawierającą środek pochłaniający wilgoć (żel krzemionkowy), oraz z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i uszczelnieniem z papier/wosk/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

Blistry:

4 lata

Butelka:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: kpa) 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 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 1634, 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 rozpatrzenie 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