



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1026/24

Warszawa, 07-05-2024

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i 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/5005/002/IB/007**

zmienia się pozwolenie nr 27217 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Fordiab

Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum

tabletki powlekane, 50 mg + 1000 mg

typ zmiany: B.II.e.5a2 typ IB

W punkcie: **Wielkość opakowania**

Zmienia się zapis

z:

Zatwierdzone:

Blister: **14, 28, 30, 56, 60, 196, 210 szt.**

Butelka: **100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

14 szt. - kod: 5909991488925

28 szt. - kod: 5909991488895

30 szt. - kod: 5909991488932

56 szt. - kod: 5909991488888

DZL-ZLE.4021.7119.2023

60 szt. - kod: 5909991488949

196 szt. - kod: 5909991488901

210 szt. - kod: 5909991488918

na:

Zatwierdzone:

Blister: **14, 28, 30, 56, 60, 196, 210 szt.**

Butelka: **100, 196 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

14 szt. - kod: 5909991488925

28 szt. - kod: 5909991488895

30 szt. - kod: 5909991488932

56 szt. - kod: 5909991488888

60 szt. - kod: 5909991488949

196 szt. - kod: 5909991488901

210 szt. - kod: 5909991488918

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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. Strona
2. a/a