



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 13. 05. 2013

Nr UR/RZ/0534/13

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
111 23 Stockholm
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 15497 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Metformin Bluefish, *Metformini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 850 mg.

Nazwa:

Metformin Bluefish

Nazwa powszechnie stosowana:

Metformini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 850 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/1460/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
111 23 Stockholm
Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
111 23 Stockholm
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

Bodycote testing Limited
Health Sciences
Lochend Industrial Estate, Newbridge
Midlothian, EH28 8PL
Wielka Brytania

Zeta Analytical Limited
Unit 3, Colonial Way, Watford
Herts, WD24 4YR
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metforminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Powidon (K-90)
Magnezu stearynian
Otoczka Opadry YS-1R-7006:
Hypromeloza 5 cP
Makrogol 400
Makrogol 6000

Wielkość opakowania i kod EAN:

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:

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

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

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

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

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

40 szt. – 4 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	5	7	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

42 szt. – 3 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	5	7	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.

- kod:

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

56 szt. – 4 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	5	7	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

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

70 szt. – 7 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	5	7	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

80 szt. – 8 blistrów po 10 szt.

- kod:

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

84 szt. – 6 blistrów po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	5	8	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. – 9 blisterów po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	5	8	1	8
98 szt. – 7 blisterów po 14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	5	8	2	5
100 szt. – 10 blisterów po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	5	8	3	2
120 szt. – 12 blisterów po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	5	8	4	9
200 szt. – 20 blisterów po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	5	8	5	6
300 szt. – 30 blisterów po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	5	8	6	3
400 szt. – 40 blisterów po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	5	8	7	0

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Koliakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.