



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22-06-2023

Nr UR/RD/0292/23

**Sandoz GmbH**  
**Biochemiestrasse 10**  
**6250 Kundl**  
**Austria**

## 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) wydaje się:

**pozwolenie nr 27894 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Metformin hydrochloride Sandoz GmbH**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Metformini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PL/H/0762/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH**  
**Biochemiestrasse 10**  
**6250 Kundl**  
**Austria**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-Von-Guericke-Allee 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Analytisches Zentrum Biopharm GmbH**  
**Bitterfelder Strasse 19, Marzahn**  
**12681 Berlin**  
**Niemcy**
- 2. Ifp Privates Institut fuer Produktqualitaet GmbH**  
**Wagner-Regeny-Strasse 8**  
**12489 Berlin**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Metforminy chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Kwas stearynowy**  
**Szelak**  
**Powidon K-30**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Hypromeloza**  
**Hydroksypropyloceluloza**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Glikol propylenowy**  
**Makrogol 6000**  
**Talk**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**30, 60, 90, 120 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	1	6	5	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium 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:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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. 2023 r. poz. 775 z późn. 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. 259, 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

DRL-RLE.4002.48.2021

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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a