



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 03-11-2023

Nr UR/RD/0480/23

**STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

## 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 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 28096 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Metformin hydrochloride STADA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Metformini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 500 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/7128/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**
2. **Centrafarm Services B.V.**  
**Van de Reijtstraat 31 E**  
**4814 NE Breda**  
**Holandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**
2. **Centrafarm Services B.V.**  
**Van de Reijtstraat 31 E**  
**4814 NE Breda**  
**Holandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**
2. **Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH**  
**Hildebrandstr. 12**  
**37081 Goettingen**  
**Niemcy**
3. **CHELAB S.R.L.**  
**Via Fratta, 25**  
**31023 Resana (TV)**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

1. **STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**
2. **Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH**  
**Hildebrandstr. 12**  
**37081 Goettingen**  
**Niemcy**
3. **Mikrobiologie Kraemer GmbH**  
**Odilienplatz 3**  
**66763 Dillingen**  
**Niemcy**
4. **CHELAB S.R.L.**  
**Via Fratta, 25**  
**31023 Resana (TV)**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Metforminy chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Magnezu stearynian**

**Powidon (K90)**

**Powidon (K30)**

***Otoczka:***

**Opadry white Y-1-7000:**

**Hypromeloza typ 2910**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 3350**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **18, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 120, 180 szt.**

Butelka: **100, 500 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**60 szt. – kod: 5909991525378**

**90 szt. – kod: 5909991525354**

**120 szt. – kod: 5909991525361**

Butelka:

**100 szt. – kod: 5909991525347**

Rodzaj opakowania:

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

**Butelka z HDPE z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci z PP z wkładką w tekturowym pudełku.**

**Butelka z HDPE z zakrętką z PP z wkładką w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Po pierwszym otwarciu butelki: **90 dni**

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 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów  
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a