



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27-04-2023

Nr UR/RD/0219/23

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

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 27810 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Metformin hydrochloride Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Metformini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PL/H/0900/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 305/29
747 70 Opava - Komárov
Republika Czeska

2. **Teva Gyógyszergyár Zrt.**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
3. **Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Teva Czech Industries s.r.o.**
Ostravská 305/29
747 70 Opava - Komárov
Republika Czeska
2. **Teva Gyógyszergyár Zrt.**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
3. **Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Teva Gyógyszergyár Zrt.**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
2. **Teva Czech Industries s.r.o.**
Ostravská 305/29
747 70 Opava - Komárov
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Teva Gyógyszergyár Zrt.**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
2. **Teva Czech Industries s.r.o.**
Ostravská 305/29
747 70 Opava - Komárov
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metforminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Powidon K30
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry Y-1-7000H White lub Aquarius Prime BAP318014 White:
Hypromeloza typ 2910
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

30, 60, 90, 120, 180 szt.

Butelka:

100, 105, 330, 400 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	2	4	6	0
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	2	4	7	7
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	2	4	8	4
120 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	2	4	9	1
180 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	2	5	0	7

Butelka:

100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	2	5	2	1
105 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	2	5	4	5
330 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	2	5	3	8
400 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	2	5	1	4

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Butelka z HDPE z zakrętką z PP i środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

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.

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. z 2022 r. poz. 2000 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. 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 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