



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27-04-2023

Nr UR/RD/0220/23

**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 27811 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Metformin hydrochloride Teva**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Metformini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 850 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PL/H/0900/002/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 chlorowoderek**

**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, 200, 400 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**30 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 1 2 5 9 0

**60 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 1 2 5 7 6

**90 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 1 2 5 8 3

**120 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 1 2 5 5 2

**180 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 1 2 5 6 9

Butelka:

**100 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 1 2 6 1 3

**105 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 1 2 6 2 0

**200 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 1 2 6 3 7

**400 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 1 2 6 0 6

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