



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 15-11-2023

Nr UR/RD/0508/23

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

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 2022r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28123 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Metformin Medreg

Nazwa powszechnie stosowana:

Metformini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/1192/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Medreg s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praga 1

Republika Czeska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3

032266 Bukareszt

Rumunia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3

032266 Bukareszt

Rumunia

2. ZENTIVA k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metforminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Hypromeloza 615

Sodu węglan bezwodny

Powidon K 25

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 606

Makrogol 6000

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 180 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt. – kod: 8595566455972

28 szt. – kod: 8595566455989

30 szt. – kod: 8595566455996

50 szt. – kod: 8595566456009

56 szt. – kod: 8595566456016

60 szt. – kod: 8595566456023

90 szt. – kod: 8595566456030

98 szt. – kod: 8595566456047

100 szt. – kod: 8595566456054

120 szt. – kod: 8595566456061

180 szt. – kod: 8595566456078

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/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.

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: K.p.a) 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.

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów
Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a