



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

---

Warszawa, 15-11-2023

Nr UR/RD/0510/23

**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 28125 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Metformin Medreg**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Metformini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 1000 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**CZ/H/1192/003/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: 8595566456191**

**28 szt. – kod: 8595566456207**

**30 szt. – kod: 8595566456214**

**50 szt. – kod: 8595566456221**

**56 szt. – kod: 8595566456238**

**60 szt. – kod: 8595566456245**

**90 szt. – kod: 8595566456252**

**98 szt. – kod: 8595566456269**

**100 szt. – kod: 8595566456276**

**120 szt. – kod: 8595566456283**

**180 szt. – kod: 8595566456290**

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.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów  
Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a