



MINISTER ZDROWIA

nr....*RR.0256/10*

Warszawa, dnia **2010 -07- 14**

**Les Laboratoires Servier
22 rue Garnier
92200 Neuilly-sur-Seine
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11420 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

DIAMICRON 30 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Gliclazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

FR/H/171/01/R/02

Podmiot odpowiedzialny:

**Les Laboratoires Servier
22 rue Garnier
92200 Neuilly-sur-Seine
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)
905, route de Saran - 45520 Gidy
Francja**
- 2. Servier (Ireland) Industries Ltd. (SII)
Gorey Road Arklow, Co. Wicklow
Irlandia**
- 3. ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6 B
03-236 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)**
905, route de Saran - 45520 Gidy
Francja
2. **Servier (Ireland) Industries Ltd. (SII)**
Gorey Road Arklow, Co. Wicklow
Irlandia
3. **ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.**
ul. Annopol 6 B
03-236 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Gliklazyd

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Hypromeloza 100cP

Hypromeloza 4000cP

Magnezu stearynian

Maltodekstryna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania i kod EAN:

60 szt. – 2 blistry po 30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	1	8	0	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. – 5 blistrów po 18 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	1	8	0	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA
podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika;
2. Urząd Rejestracji PLWMI/PB
3. a/a