



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 13. 05. 2013

Nr UR/RR/0537/13.....

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11789 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GlimeHexal 2, *Glimepiridum*, tabletki, 2 mg.

Nazwa:

GlimeHexal 2

Nazwa powszechnie stosowana:

Glimepiridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 2 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

FI/H/0453/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Niemcy

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Niemcy

LEK S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Glimepiryd

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)
Powidon K 25
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Indygokarmin, lak (E 132)
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 3 | 3 | 7 | 5 | 2 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

30 szt. – 2 blistry po 15 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 3 | 3 | 7 | 5 | 3 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 3 | 3 | 7 | 5 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

90 szt. – 6 blistrów po 15 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 3 | 3 | 7 | 5 | 5 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

30 szt. – 1 pojemnik po 30 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 3 | 3 | 7 | 5 | 6 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

90 szt. – 1 pojemnik po 90 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 3 | 3 | 7 | 5 | 7 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Pojemnik z HDPE z zamknięciem z PE z zabezpieczeniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Dla opakowania typu blister:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Dla opakowania typu pojemnik z HDPE:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym pojemniku.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Okres ważności:

Dla opakowania typu blister: **3 lata**

Dla opakowania typu pojemnik z HDPE: **30 miesięcy**

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 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 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Anna Lisiewska, Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
2. a/a.