



Warszawa, dnia

2011-07-24

MINISTER ZDROWIA

nr....*RA.0052/11*...

**Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Walbrzyska 13  
60-198 Poznań**

### 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 12016 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**DIARIL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Glimepiridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 2 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**PL/H/116/02/R/01**

Podmiot odpowiedzialny:

**Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Walbrzyska 13  
60-198 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Specifar S.A.  
1, 28 Octovriou str.  
Ag. Varvara  
12351 Ateny  
Grecja**
2. **Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Walbrzyska 13  
60-198 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Specifar S.A.**

**1, 28 Octovriou str.**

**Ag. Varvara**

**12351 Ateny**

**Grecja**

**2. Biofarm Sp. z o.o.**

**ul. Walbrzyska 13**

**60-198 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Glimepiryd**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Powidon K-30**

**Magnezu stearynian**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Indygotyna (E 132)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

**kod:**

5	9	0	9	9	9	0	5	6	6	1	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.**

**kod:**

5	9	0	9	9	9	0	5	6	6	1	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**2 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
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a