



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -04- 26

Nr UR/ZM/ 0277/19

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Themistokli Dervi, 3, Julia House
1st Floor, Nicosia, 1066
Cypr

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22127 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lyomet SR

Nazwa powszechnie stosowana:

Metformini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/2272/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Strides Pharma (Cyprus) Limited,
Themistokli Dervi, 3, Julia House,
1st Floor, Nicosia, 1066
Cypr

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Geryon Pharma Limited
18 Owen Drive
Liverpool L24 1YL
Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Geryon Pharma Limited
18 Owen Drive
Liverpool L24 1YL
Wielka Brytania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Arrow Generiques
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja**
- 2. Jutta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse 13
24941, Flensburg
Niemcy**
- 3. Medicofarma S.A.
ul. Kozienicka 97
26-600 Radom**
- 4. Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko shosse Str.
Dunitsa 2600
Bulgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG 3000
Malta**
- 4. Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko shosse Str.
Dunitsa 2600
Bulgaria**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metforminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Powidon K 30
Hypromeloza K 100 M

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180, 600 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	5	9	5	3
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	5	9	6	0
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	5	9	7	7
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	5	9	8	4
120 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	5	9	9	1
180 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	0	0	4
600 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	0	1	1

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 do dnia 7 października 2019 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 ze zm., 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 lub 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
2. a/a