



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -12- 04

Nr UR/RR/ 0448 /20

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22127 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lyomet SR, *Metformini hydrochloridum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg

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:

DK/H/2272/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Strides Pharma UK Limited
Unit 4 Metro Centre
Tolpits Lane
Watford WD18 9SS
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Sterling Pharma Solutions Limited
Dudley
Cramlington NE23 7QG
Wielka Brytania

2. Kennet Bioservices Limited
6 Kingsdown Orchard
Hyde Road, Swindon, SN2 7RR
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metforminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Powidon K 30
Hypromeloza K100M

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>5</td><td>9</td><td>5</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	5	9	5	3
5	9	0	9	9	9	1	1	9	5	9	5	3			
30 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>5</td><td>9</td><td>6</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	5	9	6	0
5	9	0	9	9	9	1	1	9	5	9	6	0			
60 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>5</td><td>9</td><td>7</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	5	9	7	7
5	9	0	9	9	9	1	1	9	5	9	7	7			
90 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>5</td><td>9</td><td>8</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	5	9	8	4
5	9	0	9	9	9	1	1	9	5	9	8	4			
120 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>5</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	5	9	9	1
5	9	0	9	9	9	1	1	9	5	9	9	1			
180 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>6</td><td>0</td><td>0</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	0	0	4
5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	0	0	4			
600 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>6</td><td>0</td><td>1</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	0	1	1
5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	0	1	1			

Rodzaj opakowania:

Blister 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.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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 rozpatrzenie 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a