



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021-09-21

Nr UR/ZM/ 0283 /21

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22128 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, 750 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DK/H/2272/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Strides Pharma UK Limited

Unit 4 Metro Centre
Tolpits Lane
Watford WD18 9SS
Wielka Brytania

2. Fairmed Healthcare GmbH

Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Niemcy

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

3. ALS Czech Republic s.r.o.

Poděbradská 540/26
Praha 9, 190 00
Republika Czeska

4. ALS Czech Republic, s.r.o.

Na Harfe 336/9
Praha 9 190 00
Republika Czeska

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:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	0	2	8
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	0	3	5
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	0	4	2
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	0	5	9
120 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	0	6	6
180 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	0	7	3
600 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	0	8	0

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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

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

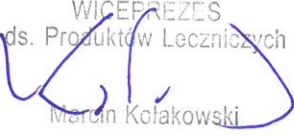
Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2021 r. poz. 735, 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 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 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

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a