



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -12- 1 3

Nr UR/ZM/ 0164 /16

**Generic Partners UK Ltd  
The Gables Bishop Meadow Road  
Loughborough, Leicestershire  
LE11 5 RE  
Wielka Brytania**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22128 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Metformin SR Actavis**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Metformini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DK/H/2272/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Generic Partners UK Ltd  
The Gables Bishop Meadow Road  
Loughborough, Leicestershire  
LE11 5 RE  
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Arrow Generiques**  
**26 avenue Tony Garnier**  
**69007 Lyon**  
**Francja**
- 2. Juta 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**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Arrow Generiques**  
**26 avenue Tony Garnier**  
**69007 Lyon**  
**Francja**
- 2. Juta 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 prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Arrow Generiques**  
**26 avenue Tony Garnier**  
**69007 Lyon**  
**Francja**
- 2. Juta 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	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 z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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  
Marcin Kolakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony

2.a/a