



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -08- 13

Nr UR/RR/ 0259 /20

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23060 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Salson, *Gliclazidum*, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg

Nazwa:

Salson

Nazwa powszechnie stosowana:

Gliclazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/3384/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia
2. **LEK S.A.**
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
3. **Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia
2. **LEK S.A.**
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
3. **Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia
2. **LEK S.A.**
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

2. LEK S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
3. Zeta Analytical Limited
Unit 3, Colonial way, Watford
Hertfordshire WD24 4YR
Wielka Brytania
4. Analytisches Zentrum Biopharm GmbH
Bitterfelder Str. 19
12681 Berlin
Niemcy
5. ifp Privates Institut für Produktqualität GmbH
Wagner-Régeny-Str. 8
12489 Berlin
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Gliklazyd

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Powidon K-30

Hypromeloza (K4M)

Hypromeloza (K100)

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 szt., 30 szt., 60 szt., 90 szt., 100 szt., 180 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

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

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister PVC/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:
2 lata

Kategoria dostępności:
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001 r. str. 67 ze zm.).

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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kobakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a