



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2011 -11- 1 6

Nr ...*UR/RR/0262/11*.....

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
D-12489 Berlin
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11477 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Siofor 1000, *Metformini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 1000 mg.

Nazwa:

Siofor 1000

Nazwa powszechnie stosowana:

Metformini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 1000 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DE/H/515/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
D-12489 Berlin
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
D-12489 Berlin
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Berlin-Chemie AG**
Glienicker Weg 125
D-12489 Berlin
Niemcy
2. **Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH**
Göllstrasse 1
D-84529 Tittoning
Niemcy
3. **Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH**
Wallenroder Strasse 8-10
D-13435 Berlin
Niemcy
4. **Berlin-Chemie AG**
Tempelhofer Weg 83
D-12347 Berlin
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metforminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Hypromeloza
Powidon K 25
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt. – 2 blistry po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	2	0	9	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 4 blistry po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	2	0	9	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. – 6 blistrów po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	2	1	0	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt. – 8 blistrów po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	2	1	0	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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
[Signature]
mgr farm. Mariola Kosińska

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego,
2. Ulotka dla pacjenta,
3. Oznakowanie opakowania bezpośredniego,
4. Oznakowanie opakowania zewnętrznego,

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Anna Stępiak, BERLIN-CHEMIE/MENARINI POLSKA Sp. z o.o.,
ul. Cybernetyki 7B, 02-677 Warszawa
2. a/a.