



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 04. 02. 2013

Nr. UR/R/0086/13.

**Merck Sante s.a.s.  
37 rue Saint-Romain  
69008 Lyon  
Francja**

**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 15192  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GLUCOPHAGE XR**

Nazwa:

**GLUCOPHAGE XR**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Metformini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Merck Sante s.a.s.  
37 rue Saint-Romain  
69008 Lyon  
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Merck Sante s.a.s.  
2 rue du Pressoir Vert  
45400 Semoy  
Francja**

**2. Merck KGaA**  
**Frankfurter Str. 250**  
**64293 Darmstadt**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Merck Sante s.a.s.**  
**2 rue du Pressoir Vert**  
**45400 Semoy**  
**Francja**

**2. Merck KGaA**  
**Frankfurter Str. 250**  
**64293 Darmstadt**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Metforminy chlorowodorek**

**Karmeloza sodowa**  
**Hypromeloza 100 000 cPS**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania

30 szt. – 2 blistry po 15 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>2</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>2</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	2	1	3	4	2	9
5	9	0	9	9	9	0	2	1	3	4	2	9			
60 szt. – 4 blistry po 15 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>2</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>3</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	2	1	3	4	3	6
5	9	0	9	9	9	0	2	1	3	4	3	6			
90 szt. – 6 blistrów po 15 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>8</td><td>2</td><td>2</td><td>0</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	6	8	2	2	0	1
5	9	0	9	9	9	0	6	8	2	2	0	1			
120 szt. – 8 blistrów po 15 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>8</td><td>2</td><td>2</td><td>1</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	6	8	2	2	1	8
5	9	0	9	9	9	0	6	8	2	2	1	8			

Rodzaj opakowania:

**Blistry PVC/Aluminium lub PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania i transportu.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

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 1960r. 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

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a