



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 2 7

Nr UR/DZ/ 0095 /16

BIOTON S.A.
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонуje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 16464 z dnia 31 sierpnia 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AVAMINA, *Metformini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 1000 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego BIOTON S.A. w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania i kod EAN”

zapis:

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	4	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. - 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	4	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	4	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. - 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	4	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. - 9 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	3	7	9	2	6	6	1	6	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt. - 12 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	3	7	9	2	6	6	1	6	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UR.DZL.ZLE.4021.0645.2016[155]

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN” wynika z wniosku podmiotu odpowiedzialnego o dodanie wielkości opakowania 90 i 120 tabletek.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RR/0573/15 z dnia 31 sierpnia 2015 r. o pozwoleniu nr 16464 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AVAMINA, *Metformini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 1000 mg, zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2016 r. 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a