



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -08- 3 1

Nr UR/RR/ 0543 /15

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

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 16464 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AVAMINA, *Metformini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 1000 mg.

Nazwa:

AVAMINA

Nazwa powszechnie stosowana:

Metformini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 1000 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

PL/H/0187/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip HA4 6QD
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road
Harrow Middlesex, HA1 4UF
Wielka Brytania

Bodycote Testing Limited
Lochend Industrial Estate
Newbridge, EH28 8PL
Wielka Brytania

Zeta Analytical Ltd
Unit 3, Colonial Way
Watford, WD24 4YR
Wielka Brytania

BIOTON S.A.
Macierzysz
ul. Poznańska 12
05-850 Ożarów Mazowiecki

Instytut Biotechnologii i Antybiotyków
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

BIOTON S.A.
Macierzysz
ul. Poznańska 12
05-850 Ożarów Mazowiecki

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metforminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Powidon K90
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 5 cP
Makrogol 400
Makrogol 6000

Wielkość opakowania i kod EAN:

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Blister PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.