



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -03- 04

Nr UR/RD/0118 /19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...25164..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

AVAMINA SR

Nazwa powszechnie stosowana:

Metformini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

BIOTON S.A.

ul. Starościńska 5

02-516 Warszawa

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

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:

Celuloza mikrokrystaliczna PH-102
Karmeloza sodowa
Hypromeloza
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	5	2	4	7
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	5	2	5	4
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	5	2	6	1
120 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	5	2	7	8

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 04.03.2024

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2018 r., poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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 niniejszej decyzji.



Z upoważnienia Prezesa
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Sebastian Migdański
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

Krzysztof Rutecki, mediReg Pharmaceutical Consulting, ul. Jagiellońska 78 lok. 1.30, 03-301 Warszawa

2. a/a