



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 15-01-2021

Nr UR/RD/0017/21

**Sandoz GmbH**  
**Biochemiestrasse 10**  
**6250 Kundl**  
**Austria**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 26201 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Etform SR**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Metformini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 1000 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PL/H/0631/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH**  
**Biochemiestrasse 10**  
**6250 Kundl**  
**Austria**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
Sachsen-Anhalt  
39179 Barleben  
Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
Sachsen-Anhalt  
39179 Barleben  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Analytisches Zentrium Biopharm GmbH  
Bitterfelder Str. 19  
12681 Berlin  
Niemcy**
  
- 2. Ifp Privates Institut für Produktqualität GmbH  
Wagner-Regenstraße  
12489 Berlin  
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Metforminy chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Kwas stearynowy  
Szelak  
Powidon (K 30)  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Hypromeloza  
Hydroksypropyloceluloza  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Glikol propylenowy  
Makrogol 6000  
Talk**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**28, 30, 56, 60, 90, 100, 120 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt.**

- kod: 

7	6	1	3	4	2	1	0	4	9	3	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

7	6	1	3	4	2	1	0	4	9	3	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**120 szt.**

- kod: 

7	6	1	3	4	2	1	0	4	9	3	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu

DRL-RLE.4002.442.2019

do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a