



PREZES

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

2013 -05- 07

Warszawa,

Nr *VR/RR/OPL/8/13.*

**Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
D-65926 Frankfurt nad Menem, Niemcy**

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 7448
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AMARYL 1**

Nazwa:

AMARYL 1

Nazwa powszechnie stosowana:

Glimepiridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 1 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
D-65926 Frankfurt nad Menem, Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Sanofi Winthrop Industrie
30-36 avenue Gustave Eiffel
37100 Tours, Francja

2. Sanofi-Aventis S.p.A.
S.S. 17 KM 22
67019 Scoppito (AQ), Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Sanofi Winthrop Industrie
30-36 avenue Gustave Eiffel
37100 Tours, Francja

2. Sanofi-Aventis S.p.A.
S.S. 17 KM 22
67019 Scoppito (AQ), Włochy

Pełny skład jakościowy:

Glimepiryd

Laktoza jedowodna
Sodowy glikolan skrobi
Poliwinylopirolidon
Celuloza mikrokrystaliczna
Stearynian magnezu
Tlenek żelaza czerwony (E172)

Wielkość opakowania:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	4	8	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	4	8	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry 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.

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 Kosiakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____

2. a/a