



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -05- 07

Nr. *VR/RR/0751/13.*

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 7451  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AMARYL 4**

Nazwa:

**AMARYL 4**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Glimepiridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 4 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**

**Brüningstrasse 50**

**D-65926 Frankfurt nad Menem, Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.0347.2012

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 mikrokryształiczna**  
**Magnezu stearynian**  
**Lak z indygotyną (E132)**

Wielkość opakowania:

**30 szt.**

- kod: 

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

**120 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	4	5	1	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

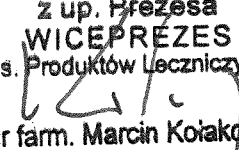
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

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 Koiakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: .....

2. a/a