



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09-12-2022

Nr UR/RD/0695/22

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

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 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr 27530 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Gliclazide Medreg

Nazwa powszechnie stosowana:

Gliclazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 60 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/1001/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Česka

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Česka

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Česka

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Česka

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Gliklazyd

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Hypromeloza 4000 mPa.s
Hypromeloza 100 mPa.s
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 szt.

Butelka:

30, 1000 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

- kod:

8	5	9	5	5	6	6	4	5	5	0	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 0 9 5

20 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 1 0 1

28 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 1 1 8

30 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 1 2 5

56 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 1 3 2

60 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 1 4 9

84 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 1 5 6

90 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 1 6 3

100 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 1 7 0

112 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 1 8 7

120 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 1 9 4

180 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 2 0 0

Butelka:

30 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 3 6 1

1000 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 3 5 8

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką z PP.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 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. z 2022 r. poz. 2000, 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 2022 r., poz. 329, 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 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a