



**PREZES**

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

Nr. UR / RR / 0252 / 13

Warszawa, 2013 -03- 26

**Farmaceutyczna Spółdzielnia  
Pracy „Galena”  
ul. Krucza 62  
50-984 Wrocław**

**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 7917  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GLIPIZIDE BP**

Nazwa:

**GLIPIZIDE BP**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Glipizidium***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „Galena”  
ul. Krucza 62  
50-984 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „Galena”  
ul. Dożynkowa 10  
52-311 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „Galena”  
ul. Dożynkowa 10  
52-311 Wrocław**

Pełny skład jakościowy:

**Glipizyd**

**Wapnia węglan**

**Skrobia kukurydziana**

**Sodu laurylosiarczan**

**Sodu karboksymetyloskrobia (typ A)**

**Talk**

**Magnezu stearynian**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

Wielkość opakowania:

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	9	1	7	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

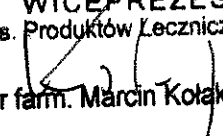
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

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 Kołakowski**

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: .....

2. a/a