



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0282/24

Warszawa, 08-02-2024

Merck Santé s.a.s.
37 rue Saint-Romain
69008 Lyon
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **FR/H/0181/003/IA/140**

zmienia się pozwolenie nr 16876 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

GLUCOPHAGE 500 mg

Metformini hydrochloridum

tabletki powlekane, 500 mg

typ zmiany: B.II.b.2a typ IA

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Merck Santé s.a.s

2 rue du Pressoir Vert

45400 Semoy

Francja

Merck Healthcare KGaA

Frankfurter Strasse 250

64293 Dramstadt

Niemcy

Merck S.L.

DZL-ZLE.4021.7738.2023

**Poligono Merck
Mollet Del Valles
08100 Barcelona
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Merck Santé s.a.s
2 rue du Pressoir Vert
45400 Semoy
Francja**

**Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Dramstadt
Niemcy**

**Merck S.L.
Poligono Merck
Mollet Del Valles
08100 Barcelona
Hiszpania**

**Qualimetrix S.A.
Mesogeion Avenue 579
Agia Paraskevi
15343 Athens
Grecja**

**Eurofins Amatsi Analytics
Parc de Génibrat
31470 Fontenilles
Francja**

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Merck Santé s.a.s
2 rue du Pressoir Vert
45400 Semoy
Francja**

**Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Dramstadt
Niemcy**

Merck S.L.
Poligono Merck Mollet Del Valles
08100 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Merck Santé s.a.s
2 rue du Pressoir Vert
45400 Semoy
Francja

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Dramstadt
Niemcy

Merck S.L.
Poligono Merck Mollet Del Valles
08100 Barcelona
Hiszpania

Qualimetrix S.A.
Mesogeion Avenue 579
Agia Paraskevi
15343 Athens
Grecja

Eurofins Amatsi Analytics
Parc de Génibrat
31470 Fontenilles
Francja

Merck Serono S.p.A.
Via Luigi Einaudi 11
00012 Guidonia Montecelio (Rome)
Włochy

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a