



PREZES

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

Warszawa,

2015 -03- 0 5

Nr UR/RR/0129 /15

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

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 16876 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GLUCOPHAGE 500 mg, *Metformini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 500 mg.

Nazwa:

GLUCOPHAGE 500 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Metformini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

FR/0181/003/R/003

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Merck Santé s.a.s.**
2 rue du Pressoir Vert
45400 Semoy
Francja
2. **Merck KGaA**
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt
Niemcy
3. **Famar Lyon**
29 Avenue Charles de Gaulle
69230 Saint-Genis Laval
Francja
4. **Merck KGaA & Co. Werk Spittal**
Hösslgasse 20
9800 Spittal/Drau
Austria
5. **Merck S.L.**
Poligono Merck
Mollet Del Valles
08100 Barcelona
Hiszpania
6. **Tjopack bv**
Columbusstraat 4
7825 VR Emmen – PO Box 2227
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Merck Santé s.a.s.**
2 rue du Pressoir Vert
45400 Semoy
Francja
2. **Merck KGaA**
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt
Niemcy
3. **Famar Lyon**
29 Avenue Charles de Gaulle
69230 Saint-Genis Laval
Francja
4. **Merck KGaA & Co. Werk Spittal**
Hösslgasse 20
9800 Spittal/Drau
Austria

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

6. Tjopack bv
Columbusstraat 4
7825 VR Emmen – PO Box 2227
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metforminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Powidon K-30

Magnezu stearynian

Hypromeloza

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	9	2	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	9	2	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak szczególnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

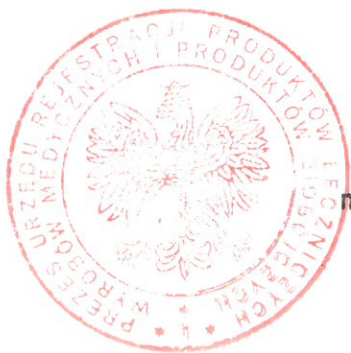
Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.