



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2016 -10- 19

Warszawa,

Nr UR/ZD/1628 /16

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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 r.),

Nr procedury: **FR/H/0181/IA/114/G (FR/H/0181/003/IA/114/G)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16876 z dnia 5 marca 2015 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**GLUCOPHAGE 500 mg**  
*Metformini hydrochloridum*  
tabletki powlekane, 500 mg  
**Merck Santé s.a.s.**  
**37 rue Saint-Romain**  
**69008 Lyon**  
**Francja**

**typ zmiany: IA nr A.7, IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2b1**

- **Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**  
**Tjopack bv**  
**Columbusstraat 4**  
**7825 VR Emmę – PO Box 2227**  
**Holandia**

**- Zmiana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii**

**z: Tjopack bv**  
**Columbusstraat 4**  
**7825 VR Emmę – PO Box 2227**  
**Holandia**

**na: Tjoapack Netherlands B.V.**  
**Nieuwe Donk 9**  
**Etten-Leur, 4879 AC**  
**Holandia**

**UZASADNIENIE**

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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  
Marsin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a