



Warszawa, dnia ..... 2010 -06- 09

MINISTER ZDROWIA

Nr. *RD/0531/10*

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

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 18a ust. 4 w związku z art. 19 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się

pozwolenie nr *16876* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Glucophage 500 mg**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Metformini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 500 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**FR/H/181/03/E/01**

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. Tjoapack BV  
Columbusstraat 4  
P.O. Box 2227  
7825 VR Emmen  
Holandia
4. Merck KGaA & Co. Werk Spittal  
Hösslgasse 20  
9800 Spittal/Drau  
Austria

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. Tjoapack BV  
Columbusstraat 4  
P.O. Box 2227  
7825 VR Emmen  
Holandia
4. Merck KGaA & Co. Werk Spittal  
Hösslgasse 20  
9800 Spittal/Drau  
Austria

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

Metforminy chlorowodorek

**Substancje pomocnicze:**

Powidon (K30)

Magnezu stearynian

Hypromeloza

Wielkość opakowania:

30 szt.

100 szt.

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

- 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 specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**5 lat**

Kategoria dostępności:

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

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 08.06.2015r.

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.

**MINISTER ZDROWIA**

*podpis i pieczęć*

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU  
*Marek Twardowski*

**Otrzymują:**

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika

2. Urząd Rejestracji PLW MiPB

3. a/a