



MINISTER ZDROWIA

nr .*20/ 5729/10.*

2010 -09- 0 9

Warszawa, dnia

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 (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 4 ust. 5 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1084/2003 z dnia 3 czerwca 2003 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych udzielonych przez właściwy organ Państwa Członkowskiego (Dz. Urz. UE Nr L 159 z 27.06.2003 r.) w zw. z art. 27 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 r.),
Nr procedury: FR/H/0181/003/IA/069

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16876 z dnia 9 czerwca 2010 r.
oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia
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

w zakresie zmian: typ IA nr 7a, typ IA nr 7b1, typ IA nr 8b1

Dodanie: miejsca pakowania w opakowania zewnętrzne; miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie; wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

Merck S.L.

Poligono Merck

Mollet Del Valles

08100 Barcelona, Hiszpania

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, wydanie przedmiotowej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- ulotce dla pacjenta.

Uzasadnienie

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji.

Otrzymują:

1.Strona reprezentowana

2.URPLW MiPB

3.a/a

Pouczenie:

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

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak