



Warszawa, dnia 2011 -03- 1 1

MINISTER ZDROWIA

nr . 20 / 12.6.6 / 1.1. .

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. 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 r.),

Nr procedury: **FR/H/0181/IB/077/G (FR/H/0181/003/IB/077)**

dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16876 z dnia 9 czerwca 2010 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

w zakresie zmiany: typ IA nr B.II.b.2a

Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Merck S.L.

Poligono Merck

Mollet Del Vallès 08100 Barcelona

Hiszpania

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