



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29. 03. 2013

Nr UR/2D/2013/113.....

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. 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/085/G (FR/H/0181/003/IA/085/G)**

**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

typ zmiany: **IA_{IN} nr B.II.b.2b2**

Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii oraz wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

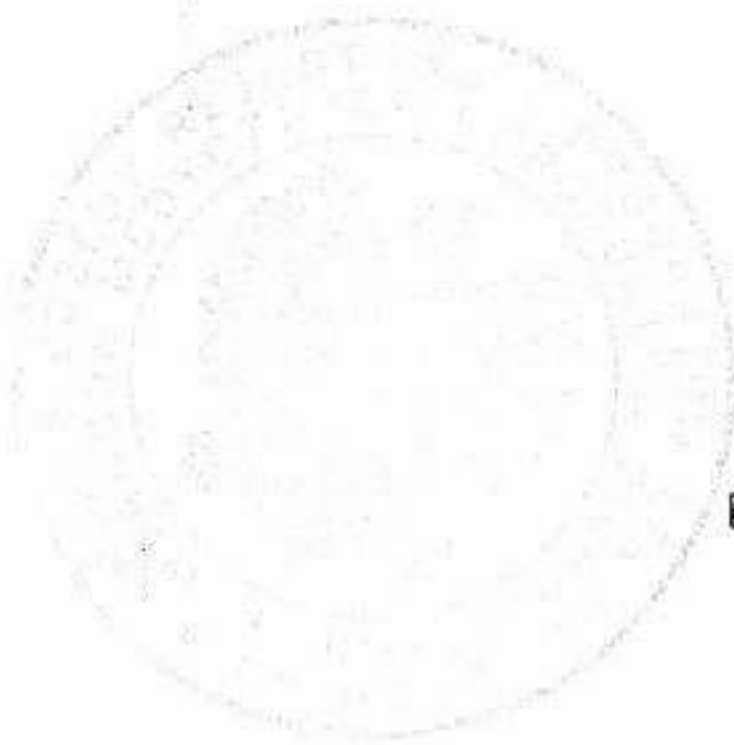
Famar Lyon
29 avenue Charles de Gaulle
69230 Saint-Genis Laval
Francja

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 Koriakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a