



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -03- 0 5

Nr UR/RR/ 0130 /15

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16877 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GLUCOPHAGE 850 mg, *Metformini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 850 mg.

Nazwa:

GLUCOPHAGE 850 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Metformini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 850 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

FR/0181/002/R/003

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**
Franfurter Str. 250
64293 Darmstadt
Niemcy
- 3. Famar Lyon**
29 Avenue Charles de Gaulle
69230 Saint-Genis Laval
Francja
- 4. Merck KGaA & Co. Werk Spittal**
Hösslgasse 20
9800 Spittal/Drau
Austria
- 5. Merck S.L.**
Poligono Merck
Mollet Del Valles
08100 Barcelona
Hiszpania
- 6. N.Petsiavas S.A.**
21, Agion Anargyron St.,
Kaliftaki, Kato Kifissia
Athens 145 64
Grecja
- 7. Tjopack bv**
Columbusstraat 4
7825 VR Emmen – PO Box 2227
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Merck Santé s.a.s.**
2 rue du Pressoir Vert
45400 Semoy
Francja
- 2. Merck KGaA**
Franfurter Str. 250
64293 Darmstadt
Niemcy

3. Famar Lyon
29 Avenue Charles de Gaulle
69230 Saint-Genis Laval
Francja

4. Merck KGaA & Co. Werk Spittal
Hösslgasse 20
9800 Spittal/Drau
Austria

5. Merck S.L.
Poligono Merck
Mollet Del Valles
08100 Barcelona
Hiszpania

6. N.Petsiavas S.A.
21, Agion Anargyron St.,
Kaliftaki, Kato Kifissia
Athens 145 64
Grecja

7. Tjopack bv
Columbusstraat 4
7825 VR Emmen – PO Box 2227
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metforminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Powidon K-30

Magnezu stearynian

Hypromeloza

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	9	2	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	9	3	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak szczególnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.