



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2016 -10- 19

Warszawa,

Nr UR/ZD/ 1630 /16

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. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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/115/G (FR/H/0181/002/IA/115/G)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16877 z dnia 5 marca 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

GLUCOPHAGE 850 mg
Metformini hydrochloridum
tabletki powlekane, 850 mg
Merck Santé s.a.s.
37 rue Saint-Romain
69008 Lyon
Francja

typy zmian: IA nr A.7, IA_{IN} nr B.II.b.2c1

- Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:
Tjopack bv
Columbusstraat 4
7825 VR Emmen – PO Box 2227
Holandia

- Zmiana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

z: Tjopack bv
Columbusstraat 4
7825 VR Emmen – PO Box 2227
Holandia

na: Tjopack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
Etten-Leur, 4879 AC
Holandia

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 2016 r. poz. 23), 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
Marek Korakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a