



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -05- 2 5

Nr UR/ZD/ 0916 /15

Merck Sante s.a.s.
37 rue, Saint Romain
69008 Lyon
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz z art. 20 ust. 8 lit. c rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 12244
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Glucophage XR

Metformini hydrochloridum

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg

typ zmian: II nr B.II.a.3 b) 5., IA B.II.e.1 b) 3.

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Metforminy chlorowodorek

Karmezloza sodowa

Hypromeloza 2208

Hypromeloza 2910

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

zastępuje się zapisem:
Metforminy chlorowodorek

Karmeloza sodowa
Hypromeloza 2208
Hypromeloza 2910
Magnezu stearynian

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:
Blister z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

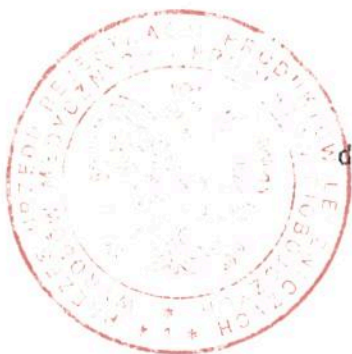
zastępuje się zapisem:
Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

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 2013 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

Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a