



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012-03-29

Nr ...*UR/ZD/1549/12*...

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.) i § 3 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12244 z dnia 7 września 2010 r.
oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

GLUCOPHAGE XR

Metformini hydrochloridum

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg

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

typ zmiany: II

Dodanie miejsca wytwarzania produktu leczniczego:

- miejsca wytwarzania postaci farmaceutycznej
- miejsca pakowania w opakowania bezpośrednio i zewnętrzne
- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii
- wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

Merck KGaA
Frankfurter Str. 250

UR.DZL.ZLN.4020.0474.2012

64293 Darmstadt, Niemcy
oraz powiązane z tym niewielkie zmiany w procesie wytwarzania produktu leczniczego.

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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kętkowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
Warszawa
2.a/a