



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013-05-07

Nr. *UR.RR/0749/13.*

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
D-65926 Frankfurt nad Menem, Niemcy

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 7449
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AMARYL 2

Nazwa:

AMARYL 2

Nazwa powszechnie stosowana:

Glimepiridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 2 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
D-65926 Frankfurt nad Menem, Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Sanofi Winthrop Industrie
30-36 avenue Gustave Eiffel
37100 Tours, Francja

2. Sanofi-Aventis S.p.A.
S.S. 17 KM 22
67019 Scoppito (AQ), Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Sanofi Winthrop Industrie
30-36 avenue Gustave Eiffel
37100 Tours, Francja

2. Sanofi-Aventis S.p.A.
S.S. 17 KM 22
67019 Scoppito (AQ), Włochy

Pełny skład jakościowy:

Glimepiryd

Laktoza jedowodna
Sodowy glikolan skrobi
Poliwinylopirolidon
Celuloza mikrokrystaliczna
Stearynian magnezu
Tlenek żelaza żółty (E172)
Lak z indygotyną (E132)

Wielkość opakowania:

30 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 4 | 4 | 9 | 1 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

120 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 4 | 4 | 9 | 2 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Blistry w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 dnia 14 czerwca 1960r. 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 Kosiakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____
2. a/a