



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2018 -12- 0 6

Nr UR/ZM/ 0661 /18

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24334
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Meladine SR

Nazwa powszechnie stosowana:

Metformini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/6354/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Accord Healthcare Limited**
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
2. **Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Accord Healthcare Limited**
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
2. **Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Accord Healthcare Limited**
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
2. **Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Astron Research Limited**
2nd & 3rd Floor, Sage House
319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
2. **Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry
3. **Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory**
Tatra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metforminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Hypromeloza K100M

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	0	4	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	0	4	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	0	4	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	0	4	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	0	5	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	0	5	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	0	5	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 20 października 2022 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a