



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20-12-2023

Nr UR/RD/0553/23

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28169 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, 750 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

FI/H/1015/002/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 B.V.

**Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia**

2. Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

**ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Accord Healthcare B.V.

**Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia**

2. Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

**ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Eurofins Analytical Services Hungary Kft.

**Anonymus utca. 6
1045 Budapeszt
Węgry**

2. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory

**Tátra utca 27/b
1136 Budapeszt
Węgry**

3. Labanalysis S.r.l.

**Via Europa 5
27041 Casanova Lonati
Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

1. Eurofins Analytical Services Hungary Kft.

**Anonymus utca. 6
1045 Budapeszt
Węgry**

2. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory

Tátra utca 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

3. Labanalysis S.r.l.

Via Europa 5
27041 Casanova Lonati
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metforminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

**Celuloza mikrokryształiczna
Hypromeloza typ 2208
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt. – kod: 5909991528386

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci z PP i pojemnikiem zawierającym środek pochłaniający wilgoć (żel krzemionkowy), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 2023 r. poz. 1634, 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, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a