



**PREZES**

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

Nr UR/RD/0550/19

Warszawa, 2019 -10- 1 5

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....25596..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Metformin XR Genoptim**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Metformini hydrochloridum*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Synoptis Industrial Sp. z o.o.**  
**ul. Rabowicka 15**  
**62-020 Swarzędz**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Synoptis Industrial Sp. z o.o.**  
**ul. Rabowicka 15**  
**62-020 Swarzędz**
- 2. Medreich PLC**  
**Warwick House, Plane Tree Crescent, Feltham**  
**TW13 7HF**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Instytut Biotechnologii i Antybiotyków**  
**ul. Starościńska 5**  
**02-526 Warszawa**
- 2. PozLab Sp. z o.o.**  
**ul. Kobaltowa 6, Złotniki**  
**62-002 Suchy Las**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**  
**Metforminy chlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Hypromeloza (K200M)**  
**Powidon (K-90F)**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

<b>30 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>1</td><td>5</td><td>6</td><td>2</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	1	5	6	2	4
5	9	0	9	9	9	1	4	1	5	6	2	4			
<b>60 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>1</td><td>5</td><td>6</td><td>3</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	1	5	6	3	1
5	9	0	9	9	9	1	4	1	5	6	3	1			
<b>90 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>1</td><td>5</td><td>6</td><td>4</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	1	5	6	4	8
5	9	0	9	9	9	1	4	1	5	6	4	8			

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**3 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 do dnia 15.10.2024.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2018 r., poz. 2096 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*[Signature]*  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a