



Warszawa, dnia

2010-04-07

MINISTER ZDROWIA
nr...*PP.0135/10*

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12930 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Metformax 1000

Nazwa powszechnie stosowana:

Metformini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 1000 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

FR/H/311/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Teva UK Ltd

Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne, East Sussex
BN22 9AG
Wielka Brytania

2. Pharmachemie B.V.

Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem
Holandia

3. **TEVA Santé**
Rue Bellocier
89107 Sens
Francja
4. **TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Teva UK Ltd**
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne, East Sussex
BN22 9AG
Wielka Brytania
2. **Pharmachemie B.V.**
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem
Holandia
3. **TEVA Santé SA**
Rue Bellocier
89107 Sens
Francja
4. **TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
5. **Teva Pharmaceutical Industries Ltd**
Jerusalem OSD Form Production Plant
24 Prof. Hartum Street, Industrial Zone
Har Hotzvim, Jeruzalem 97775
Izrael

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metforminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Powidon K-30

Powidon K 90

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry Y-1-7000-White:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	3	3	0	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Przezroczysty blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Nieprzezroczysty blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:

2. Urząd Rejestracji PL.WMiPB

3. a/a