



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 2015 -12- 0 2

Nr UR/DZ/ 0273 /15

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. 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.)

dokonyje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 12930 z dnia 7 kwietnia 2010 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Metformax 1000, Metformini hydrochloridum, tabletki powlekane, 1000 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. w następujący sposób:*

W punkcie: „Wielkość opakowania i kod EAN”

zapis:

30 szt.

- kod :

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

60 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	9	3	3	1	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	9	3	3	1	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

30 szt.

- kod :

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

60 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	9	3	3	1	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	9	3	3	1	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	1	2	5	2	0	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

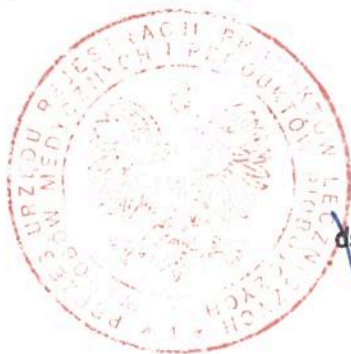
Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr RR/0135/10 z dnia 7 kwietnia 2010 r. o pozwoleniu nr 12930 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Metformax 1000, Metformini hydrochloridum, tabletki powlekane, 1000 mg* zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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.



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