



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2016 -08- 0 4

Warszawa,

Nr UR/ZD/ 1307 /16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: **FR/H/0311/IA/020/G (FR/H/0311/001/IA/020/G)**
FR/H/0311/IA/022/G (FR/H/0311/001/IA/022/G)
FR/H/0311/001/IA/023

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12930 z dnia 7 kwietnia 2010 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Metformax 1000

Metformini hydrochloridum

tabletki powlekane, 1000 mg

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

typy zmian: IA nr A.7; IA nr B.II.b.2a; IA nr A.5b

- Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Teva UK Ltd

Brampton Road

Hampden Park

Eastbourne, East Sussex

BN22 9AG

Anglia

UR.DZL.ZLE.4021.1912.2013

UR.DZL.ZLE.4021.5888.2014

UR.DZL.ZLE.4021.5889.2014

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**TEVA Pharmaceutical Industries Ltd
18 Eli Hurvitz Street, Industrial Zone
P.O. Box 353
44102 Kfar Saba
Izrael**

- Zmiana adresu miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

**z: Teva Pharmaceutical Industries Ltd
Jerusalem OSD Form Production Plant
24 Prof. Hartum Street, Industrial Zone
Har Hotzvim, Jeruzalem 97775
Izrael**

**na: Teva Pharmaceutical Industries Ltd
Jerusalem OSD Plant
20 Kiryat HaMada St.
Har Hozvim Ind. Zone, Jerusalem
Izrael**

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.1912.2013
UR.DZL.ZLE.4021.5888.2014
UR.DZL.ZLE.4021.5889.2014