



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0435/24

Warszawa, 26-02-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 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, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/4524/IB/028/G (DE/H/4524/001/IB/028/G)**

zmienia się pozwolenie nr 12930 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Metformax 1000

Metformini hydrochloridum

tabletki powlekane, 1000 mg

typ zmiany: IA nr B.II.b.2a

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

Postbus 552

2003 RN Haarlem

Holandia

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Węgry

UR.DZL.ZLE.4021.4744.2015

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem
Holandia

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

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

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem
Holandia

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

Postbus 552

2003 RN Haarlem

Holandia

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Węgry

TEVA Pharmaceutical Industries Ltd

18 Eli Hurvitz Street, Industrial Zone

P.O. Box 353

44102 Kfar Saba

Izrael

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 305/29

747 70 Opava - Komárov

Czechy

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.), 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

UR.DZL.ZLE.4021.4744.2015

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a