



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0436/24

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/054/G (DE/H/4524/001/IB/054/G)**

**zmienia się pozwolenie nr ... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Metformax 1000**

*Metformini hydrochloridum*

tabletki powlekane, 1000 mg

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2c1, IB nr B.II.e1b1

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

**Dodaje się zapis:**

**Teva Czech Industries s.r.o.**

**Ostravská 305/29**

**747 70 Opava - Komárov**

**Czechy**

W punkcie: **Rodzaj opakowania**

**Zmienia się zapis**

**z:**

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

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

**na:**

DZL-ZLE.4021.5230.2021

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

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

**Pojemnik HDPE z wieczkiem z PP i z wkładem zawierającym środek pochłaniający wilgoć. Całość w tekturowym pudełku.**

W punkcie: **Wielkość opakowania**

**Zmienia się zapis**

**z:**

**30 szt. – kod: 5909990053056**

**60 szt. – kod: 5909990933181**

**90 szt. – kod: 5909990933198**

**120 szt. – kod: 5909991252069**

**na:**

**Zatwierdzone:**

**Blister: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180, 600 szt.**

**Pojemnik: 60, 100, 180 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**Blister:**

**30 szt. – kod: 5909990053056**

**60 szt. – kod: 5909990933181**

**90 szt. – kod: 5909990933198**

**120 szt. – kod: 5909991252069**

## **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 K.p.a., 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia

2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a