



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 03-11-2023

Nr UR/RD/0482/23

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28098 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Metformin hydrochloride STADA

Nazwa powszechnie stosowana:

Metformini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 1000 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/7128/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
2. **Centrafarm Services B.V.**
Van de Reijtstraat 31 E
4814 NE Breda
Holandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
2. **Centrafarm Services B.V.**
Van de Reijtstraat 31 E
4814 NE Breda
Holandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
2. **Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH**
Hildebrandstr. 12
37081 Goettingen
Niemcy
3. **CHELAB S.R.L.**
Via Fratta, 25
31023 Resana (TV)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

1. **STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
2. **Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH**
Hildebrandstr. 12
37081 Goettingen
Niemcy
3. **Mikrobiologie Kraemer GmbH**
Odilienplatz 3
66763 Dillingen
Niemcy
4. **CHELAB S.R.L.**
Via Fratta, 25
31023 Resana (TV)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metforminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Magnezu stearynian

Powidon (K90)

Powidon (K30)

Otoczka:

Opadry white Y-1-7000:

Hypromeloza typ 2910

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3350

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **18, 30, 50, 60, 90, 120, 180, 1500 szt.**

Butelka: **100, 500 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

60 szt. – kod: 5909991525439

120 szt. – kod: 5909991525422

Butelka:

100 szt. – kod: 5909991525415

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci z PP z wkładką w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką z PP z wkładką w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: **90 dni**

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2023 r., poz. 775 ze zm., dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia 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 (Dz.U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: 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 może, 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, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a