



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 08.03.2013

Nr. UR/RR/0192/13

Zakłady Farmaceutyczne  
POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 10975  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GLIBETIC 2 mg**

Nazwa:

**GLIBETIC 2 mg**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Glimepiridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 2 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

Pełny skład jakościowy:

**Glimepiryd**

**Celuloza mikrokrystaliczna  
Karboksymetyloskrobia sodowa  
Laktoza  
Powidon  
Magnezu stearynian  
Tlenek żelaza żółty (E 172)  
Indygokarmina (E 132)**

Wielkość opakowania

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	5	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry Al/PVC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze do 25°C. Przechowywać w suchym miejscu.  
Chronić od światła i wilgoci.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a