



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 13. 05. 2013

Nr UR/RR/0538/13.....

**Sandoz GmbH**  
**Biochemiestrasse 10**  
**A-6250 Kundl**  
**Austria**

## 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 11790 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GlimeHexal 3, *Glimepiridum*, tabletki, 3 mg.**

Nazwa:

**GlimeHexal 3**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Glimepiridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 3 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**FI/H/0453/003/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH**  
**Biochemiestrasse 10**  
**A-6250 Kundl**  
**Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-von-Guericke-Allee 1**  
**D-39179 Barleben**  
**Niemcy**

**LEK S.A.**  
**ul. Domaniewska 50 C**  
**02-672 Warszawa**

**Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Verovškova 57**  
**1526 Ljubljana**  
**Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-von-Guericke-Allee 1**  
**D-39179 Barleben**  
**Niemcy**

**LEK S.A.**  
**ul. Podlipie 16**  
**95-010 Stryków**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**  
**Glimepiryd**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)**  
**Powidon K 25**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	3	8	0	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt. – 2 blistry po 15 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	3	8	0	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	3	8	0	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt. – 6 blistrów po 15 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	3	8	1	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt. – 1 pojemnik po 30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	3	8	1	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt. – 1 pojemnik po 90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	3	8	1	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.**

**Pojemnik z HDPE z zamknięciem z PE z zabezpieczeniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Dla opakowania typu blister:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Dla opakowania typu pojemnik z HDPE:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Przechowywać w oryginalnym pojemniku.**

**Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.**

Okres ważności:

Dla opakowania typu blister: **3 lata**

Dla opakowania typu pojemnik z HDPE: **30 miesięcy**

Kategoria dostępności:

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

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. 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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Anna Lisiewska, Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
2. a/a.