



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -12- 13

Nr UR/ZM/ 0166 /16

Generic Partners UK Ltd
The Gables Bishop Meadow Road
Loughborough, Leicestershire
LE11 5 RE
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22129 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Metformin SR Actavis

Nazwa powszechnie stosowana:

Metformini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 1000 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/2272/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Generic Partners UK Ltd
The Gables Bishop Meadow Road
Loughborough, Leicestershire
LE11 5 RE
Wielka Brytania

UR.DZL.ZLN.401.00151.2016

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Arrow Generiques**
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja
- 2. Juta Pharma GmbH**
Gutenbergstrasse 13
24941, Flensburg
Niemcy
- 3. Medicofarma S.A.**
ul. Kozienicka 97
26-600 Radom
- 4. Balkanpharma – Dupnitsa AD**
3 Samokovsko shosse Str.
Dunitsa 2600
Bulgaria

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Arrow Generiques**
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja
- 2. Juta Pharma GmbH**
Gutenbergstrasse 13
24941, Flensburg
Niemcy
- 3. Medicofarma S.A.**
ul. Kozienicka 97
26-600 Radom
- 4. Balkanpharma – Dupnitsa AD**
3 Samokovsko shosse Str.
Dunitsa 2600
Bulgaria

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Arrow Generiques**
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja
- 2. Juta Pharma GmbH**
Gutenbergstrasse 13
24941, Flensburg
Niemcy

3. Medicofarma S.A.
ul. Kozienicka 97
26-600 Radom

4. Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko shosse Str.
Dunitsa 2600
Bułgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG 3000
Malta

4. Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko shosse Str.
Dunitsa 2600
Bułgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metforminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Powidon K 30

Hypromeloza K 100 M

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180, 600 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>6</td><td>0</td><td>9</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	0	9	7
5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	0	9	7			
30 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>6</td><td>1</td><td>0</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	1	0	3
5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	1	0	3			
60 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>6</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	1	1	0
5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	1	1	0			
90 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>6</td><td>1</td><td>2</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	1	2	7
5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	1	2	7			
120 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>6</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	1	3	4
5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	1	3	4			
180 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>6</td><td>1</td><td>4</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	1	4	1
5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	1	4	1			
600 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>6</td><td>1</td><td>5</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	1	5	8
5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	1	5	8			

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

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 do dnia 7 października 2019 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a