



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -08- 3 1

Nr UR/RR/ 0572 /15

**BIOTON S.A.**  
ul. Starościńska 5  
02-516 Warszawa

### 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 16463 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AVAMINA, *Metformini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 850 mg.

Nazwa:

**AVAMINA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Metformini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 850 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**PL/H/0187/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**BIOTON S.A.**  
ul. Starościńska 5  
02-516 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**BIOTON S.A.**  
ul. Starościńska 5  
02-516 Warszawa

**Milpharm Limited**  
**Ares, Odyssey Business Park**  
**West End Road**  
**Ruislip HA4 6QD**  
**Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**BIOTON S.A.**  
**ul. Starościńska 5**  
**02-516 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Astron Research Limited**  
**Sage House, 319 Pinner Road**  
**Harrow Middlesex, HA1 4UF**  
**Wielka Brytania**

**Bodycote Testing Limited**  
**Lochend Industrial Estate**  
**Newbridge, EH28 8PL**  
**Wielka Brytania**

**Zeta Analytical Ltd**  
**Unit 3, Colonial Way**  
**Watford, WD24 4YR**  
**Wielka Brytania**

**BIOTON S.A.**  
**Macierzysz**  
**ul. Poznańska 12**  
**05-850 Ożarów Mazowiecki**

**Instytut Biotechnologii i Antybiotyków**  
**ul. Starościńska 5**  
**02-516 Warszawa**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**BIOTON S.A.**  
**Macierzysz**  
**ul. Poznańska 12**  
**05-850 Ożarów Mazowiecki**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Metforminy chlorowodorek**

*Substancje pomocnicze:*

*Rdzeń tabletki:*

**Powidon K90**  
**Magnezu stearynian**

*Otoczka:*

**Hypromeloza 5 cP**  
**Makrogol 400**  
**Makrogol 6000**

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	3	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	4	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.**

Okres ważności:

**5 lat**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

#### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.