



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2015 -03- 0 5

Warszawa,

Nr UR/RR/ 0131 /15

Merck Santé s.a.s.
37 rue Saint-Romain
69008 Lyon
Francja

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 15716 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GLUCOPHAGE 1000 mg, *Metformini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 1000 mg.

Nazwa:

GLUCOPHAGE 1000 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Metformini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 1000 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

FR/0181/001/R/003

Podmiot odpowiedzialny:

Merck Santé s.a.s.
37 rue Saint-Romain
69008 Lyon
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Merck Santé s.a.s.**
2 rue du Pressoir Vert
45400 Semoy
Francja
- 2. Merck KGaA**
Franfurter Str. 250
64293 Darmstadt
Niemcy
- 3. Famar Lyon**
29 Avenue Charles de Gaulle
69230 Saint-Genis Laval
Francja
- 4. Merck KGaA & Co. Werk Spittal**
Hösslgasse 20
9800 Spittal/Drau
Austria
- 5. Merck S.L.**
Poligono Merck
Mollet Del Valles
08100 Barcelona
Hiszpania
- 6. N.Petsiavas S.A.**
21, Agion Anargyron St.,
Kaliftaki, Kato Kifissia
Athens 145 64
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Merck Santé s.a.s.**
2 rue du Pressoir Vert
45400 Semoy
Francja
- 2. Merck KGaA**
Franfurter Str. 250
64293 Darmstadt
Niemcy
- 3. Famar Lyon**
29 Avenue Charles de Gaulle
69230 Saint-Genis Laval
Francja

4. Merck KGaA & Co. Werk Spittal

Hösslgasse 20
9800 Spittal/Drau
Austria

5. Merck S.L.

Poligono Merck
Mollet Del Valles
08100 Barcelona
Hiszpania

6. N.Petsiavas S.A.

21, Agion Anargyron St.,
Kaliftaki, Kato Kifissia
Athens 145 64
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metforminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Powidon K-30

Magnezu stearynian

Otoczka Opadry clear YS-1-7472:

Hypromeloza

Makrogol 400

Makrogol 8000

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt. – 2 blistry po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	7	2	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	7	2	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	7	2	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	7	2	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak szczególnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 (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
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.