



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 08

Nr UR/ZD/0598 /16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: FR/H/0181/001/IA/113

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15716 z dnia 5 marca 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

GLUCOPHAGE 1000 mg
Metformini hydrochloridum
tabletki powlekane, 1000 mg
Merck Santé s.a.s.
37 rue Saint-Romain
69008 Lyon
Francja
typ zmiany: IA_{IN} nr A.5a

Zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

z: N.Petsiavas S.A.
21, Agion Anargyron St.,
Kaliftaki, Kato Kifissia
Athens 145 64
Grecja

na: Petsiavas S.A.

Agion Anargiron 21, Kaliftaki

Kato Kifisia Attiki 14564

Grecja

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 (t.j. Dz. U. z 2016 r. 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 upoważnienia Prezesa
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Mała Jamliłkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a