



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -02- 17

Nr UR/RR/ 0292 /14

**ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne  
Spółka Akcyjna  
ul. Annopol 6B  
03-236 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 4430  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DIAPREL MR**

Nazwa:

**DIAPREL MR**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Gliclazidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Spółka Akcyjna  
ul. Annopol 6B  
03-236 Warszawa**

UR.DZL.ZRN.4030.1226.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Spółka Akcyjna**  
**ul. Annopol 6B**  
**03-236 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Spółka Akcyjna**  
**ul. Annopol 6B**  
**03-236 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

**Gliklazyd**

**Wapnia wodorofosforan dwuwodny**

**Maltodekstryna**

**Hypromeloza**

**Magnezu stearynian**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

Wielkość opakowania

60 szt. - 2 blistry po 30 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	4	4	3	0	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. - 5 blisterów po 18 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	4	4	3	0	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. - 3 blistry po 30 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	4	2	2	3	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii Aluminium/PCV w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.15 z dnia 31 stycznia 2014 r., 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 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 dnia 14 czerwca 1960r. 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  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin J. Nowak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1226.2013