



Warszawa, dnia

2011-07-24

MINISTER ZDROWIA

nr...*RA.0051/11*

**Biofarm Sp. z o.o.
ul. Walbrzyska 13
60-198 Poznań**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12018 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

DIARIL

Nazwa powszechnie stosowana:

Glimepiridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 4 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PL/H/116/04/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

**Biofarm Sp. z o.o.
ul. Walbrzyska 13
60-198 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.
Ag. Varvara
12351 Ateny
Grecja**
2. **Biofarm Sp. z o.o.
ul. Walbrzyska 13
60-198 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Specifar S.A.

1, 28 Octovriou str.

Ag. Varvara

12351 Ateny

Grecja

2. Biofarm Sp. z o.o.

ul. Walbrzyska 13

60-198 Poznań

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Glimepiryd

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidon K-30

Magnezu stearynian

Indygotyna (E 132)

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	6	6	1	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	6	6	1	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA
podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Górniewicz

Otrzymują:

1. Strona
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a