



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0168/24

Warszawa, 01-02-2024

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Austria

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 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, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: FI/H/xxxx/IA/081/G ( NL/H/3301/001/IA/092/G )

**zmienia się pozwolenie nr 24362 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Etform**

*Metformini hydrochloridum*  
tabletki powlekane, 1000 mg

typ zmiany: IA nr A.5.b

**w następujący sposób:**

### **Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Niemcy

Lek S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa

Lek S.A.

DZL-ZLE.4021.6600.2023

**ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków**

**Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Słowenia**

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben**

**Lek S.A.  
ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków**

**Lek Farmaceutvska Družba d.d. (Lek Pharmaceuticals d.d.)  
Poslovna enota PROIZVODNJA MENGEŠ  
Kolodvorska cesta 27  
1234 Mengeš  
Słowenia**

**Zastępuje się zapisem:**

**Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Niemcy**

**Lek S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa**

**Lek S.A.  
ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków**

**Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Słowenia**

**DZL-ZLE.4021.6600.2023**

**Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben**

**Lek S.A.  
ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków**

**Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC  
Poslovna enota PROIZVODNJA MENGEŠ  
Kolodvorska cesta 27  
1234 Mengeš  
Słowenia**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa  
Marcin Kołakowski  
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych  
*/dokument podpisany elektronicznie/*

DZL-ZLE.4021.6600.2023

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a