



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-11-09

Nr UR/RD/2725/17

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
1327AH Almere
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 24362 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Etform

Nazwa powszechnie stosowana:

Metformini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 1000 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/3301/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Lek Pharmaceuticals d.d.

**Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia**

2. Lek S.A.

**ul. Podlipie 16
95-010 Stryków**

3. Lek S.A.

**ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa**

4. Salutas Pharma GmbH

**Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Salutas Pharma GmbH

**Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy**

2. Lek S.A.

**ul. Podlipie 16
95-010 Stryków**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metforminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

**Magnezu stearynian
Powidon K90**

Otoczka:

**Hypromeloza
Makrogol 4000
Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 20, 30, 60, 120, 300 szt.

Butelka: 100, 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	2	3	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	2	4	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	2	4	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką z LDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...9.11.2026...

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a