



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 09. 07. 2013

Nr UR/RR/1046/13.....

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria**

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 15308 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Etform 500, *Metformini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 500 mg.

Nazwa:

Etform 500

Nazwa powszechnie stosowana:

Metformini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/1170/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

UR.DZL.ZRE.4031.0264.2012

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Niemcy

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

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
Niemcy

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metforminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Powidon K-90

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol 4000

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	8	1	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. - 2 blistry po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	8	0	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. - 1 butelka po 30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	8	1	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. - 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	8	1	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. - 4 blistry po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	8	1	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. - 1 butelka po 60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	8	1	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. - 9 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	8	1	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. - 6 blistrów po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	8	1	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt. - 12 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	8	1	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt. - 8 blistrów po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	8	1	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z wieczkiem z LDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. 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 Kołczowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.