



Warszawa, dnia ..... 2010 -09- 07 r.

MINISTER ZDROWIA

nr. **RR/0331/10**

**Merck Sante s.a.s.**  
**37 rue, Saint Romain**  
**69008 Lyon**  
**Francja**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. 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 art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12244 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GLUCOPHAGE XR**

Nazwa:

**GLUCOPHAGE XR**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Metformini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Merck Sante s.a.s.**  
**37 rue, Saint Romain**  
**69008 Lyon**  
**Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Merck Sante s.a.s.**  
**Centre de Production de Semoy**  
**2, rue du Pressoir Vert**  
**45 400 Semoy**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Merck Sante s.a.s.**  
**Centre de Production de Semoy**  
**2, rue du Pressoir Vert**  
**45 400 Semoy**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Metforminy chlorowodorek**

**Karmezloza sodowa**

**Hypromeloza 2208**

**Hypromeloza 2910**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**30 szt. - 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

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

**30 szt. - 2 blistry po 15 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	2	4	7	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt. - 6 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

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

**60 szt. - 4 blistry po 15 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	2	4	7	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Pouczenie:

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

**MINISTER ZDROWIA**

*pieczęć i podpis*

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

*Wojciech Giermaziak*

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

2. URPL, WM i PB

3. a/a