



Warszawa, dnia

2006 -05- 17

MINISTER ZDROWIA

Nr RD/0238/06

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

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne ( t.j. Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz w zw. z art. 104 - Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), wydaje się

**pozwolenie nr 12244 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

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 zwolnienie serii:

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

URL/246/01-02/2003

Pełny skład jakościowy:

**Metforminy chlorowodorek**

**Karmeloza 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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń**

Okres ważności produktu leczniczego:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.**

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań.

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia** 16.05.2011 r.

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 (t.j. Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. 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 upoważnienia  
**MINISTRA ZDROWIA  
SEKRETARZ STANU**

*Bolesław Pięcha*

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB
3. a/a