



PREZES

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

Warszawa, 2014 -10- 0 8

Nr UR/RD/.0483.../14

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr22129..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Metformin SR Actavis

Nazwa powszechnie stosowana:

Metformini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 1000 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/2272/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

UR.DRL.RLE.4002.0593.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Arrow Generiques**
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja
- 2. Juta Pharma GmbH**
Gutenbergstrasse 13
24941, Flensburg
Niemcy
- 3. Medicofarma S.A.**
ul. Kozienicka 97
26-600 Radom
- 4. Balkanpharma – Dupnitsa AD**
3 Samokovsko shosse Str.
Dunitsa 2600
Bulgaria

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Arrow Generiques**
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja
- 2. Juta Pharma GmbH**
Gutenbergstrasse 13
24941, Flensburg
Niemcy
- 3. Medicofarma S.A.**
ul. Kozienicka 97
26-600 Radom
- 4. Balkanpharma – Dupnitsa AD**
3 Samokovsko shosse Str.
Dunitsa 2600
Bulgaria

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii::

- 1. Arrow Generiques**
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja
- 2. Juta Pharma GmbH**
Gutenbergstrasse 13
24941, Flensburg
Niemcy

3. Medicofarma S.A.
ul. Kozienicka 97
26-600 Radom

4. Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko shosse Str.
Dunitsa 2600
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG 3000
Malta

2. Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko shosse Str.
Dunitsa 2600
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metforminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Powidon K 30

Hypromeloza K 100 M

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180, 600 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	0	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

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

120 szt.

- kod:

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

180 szt.

- kod:

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

600 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 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 ..04.10.2019.r.

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 (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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Gessak
Grzegorz Gessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a