



**PREZES**

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

Warszawa, 19.04.2016

Nr UR/RD/0204/...../16

**SymPhar Sp. z o.o.  
ul. Włoska 1  
00-777 Warszawa**

**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 nr ..... 23131 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Metformin XR SymPhar**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Metformini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PL/H/0435/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**SymPhar Sp. z o.o.  
ul. Włoska 1  
00-777 Warszawa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**SymPhar Sp. z o.o.**  
**ul. Chelmska 249**  
**04-458 Warszawa**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii::

**SymPhar Sp. z o.o.**  
**ul. Chelmska 249**  
**04-458 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Instytut Biotechnologii i Antybiotyków**  
**ul. Starościńska 5**  
**02-516 Warszawa**

**2. Broughton Laboratories Limited**  
**Coleby House, Broughton Hall Business Park**  
**Skipton, BD 23 3AG**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Metforminy chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Magnezu stearynian**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Powidon K30**  
**Hypromeloza K100M**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**30, 60, 90, 120 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**30 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 1 6 9 5**

**60 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 1 7 0 1**

**90 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 1 7 1 8**

**120 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 1 7 2 5**

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Aluminium 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:

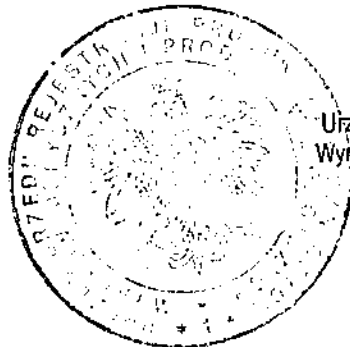
**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... *18.04.2021* .....

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 2016 r. poz. 23), 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 Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a