



PREZES

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

Warszawa,

2016 -04- 19

Nr UR/RD/...../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:

pozwoleń nr *23133* 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, 1000 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PL/H/0435/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0554.2014

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 7 5 6

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 1 7 6 3

90 szt.

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

120 szt.

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

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 18.06.2024

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

Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a