



PREZES

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

Warszawa, 2014 -07- 22

Nr UR/RD/.....0354...../14

**Medreg s.r.o.
Krčmářovská 223/33
196 00 Prague
Republika Czeska**

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 nr22000..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Diamed

Nazwa powszechnie stosowana:

Metformini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1077/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Medreg s.r.o.
Krčmářovská 223/33
196 00 Prague
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

2. Dr. Müller Pharma s.r.o.
U mostku 182,
503 41 Hradec Kralove
Republika Czeska

3. Medis International a.s.
Prumyslova 961/16
Bolatice 747 23
Republika Czeska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

2. Dr. Müller Pharma s.r.o.
U mostku 182
503 41 Hradec Kralove
Republika Czeska

3. Medis International a.s.
Prumyslova 961/16
Bolatice 747 23
Republika Czeska

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

2. Dr. Müller Pharma s.r.o.
U mostku 182
503 41 Hradec Kralove
Republika Czeska

3. Medis International a.s.
Prumyslova 961/16
Bolatice 747 23
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

2. Dr. Müller Pharma s.r.o.
U mostku 182
503 41 Hradec Kralove
Republika Czeska

3. Medis International a.s.
Prumyslova 961/16
Bolatice 747 23
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metforminy chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Powidon (K-90)

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 5cP
Makrogol 400
Makrogol 6000

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 120, 180, 200, 300, 400 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	5	8	6
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	4	1	5
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	6	4	7
40 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	6	6	1
42 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	4	2	2
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	6	8	5
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	5	6	2
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	6	2	3
70 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	6	1	6
80 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	6	7	8
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	4	3	9
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	5	7	9
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	5	9	3
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	6	5	4
120 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	6	3	0
180 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	6	0	9
200 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	4	4	6
300 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	4	5	3
400 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	4	6	0

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

5 lat

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 *2019-07-21*

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

[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a