



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -07- 2 2

Nr UR/RD/...<sup>0356</sup>.../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 nr .....<sup>22002</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Diamed**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Metformini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 1000 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1077/003/DC**

UR.DRL.RLE.4002.0626.2012

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, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 180 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	8	3	8
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	9	2	0
40 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	9	0	6
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	8	4	5
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	8	6	9
70 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	8	2	1
80 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	8	5	2
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	8	8	3
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	9	1	3
120 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	8	9	0
180 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	6	8	7	6

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

*Gregorz Ciesiak*  
Gregorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a