



PREZES

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

Warszawa,

2015 -08- 2 5

Nr UR/RD/0.402/15

**Sopharma Warszawa Sp. z o.o.
ul. Ostrobramska 91
04-118 Warszawa**

DECYZJA

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

pozwolenie nr 27653 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sophamet

Nazwa powszechnie stosowana:

Metformini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 850 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Sopharma Warszawa Sp. z o.o.
ul. Ostrobramska 91
04-118 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Sopharma AD
16, Iliensko Shosse str.
1220 Sofia
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Unipharm AD
3 Trayko Stanoev str.
1797 Sofia
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metforminy chlorowoderek

Substancje pomocnicze:

Powidon K90
Celuloza mikrokrystaliczna
Sorbitol
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II 33 G28707 white:
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek
Laktoza jednowodna
Makrogol 3000
Triacetyna

Wielkość opakowania:

30 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	5	7	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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

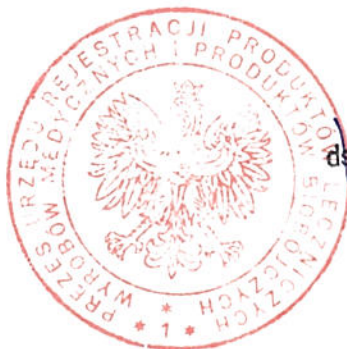
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 24.08.2020 r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a