



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -06- 1 6

Nr UR/RD/0339/16

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

**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 ..... 2366 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Formetic SR**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Metformini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 1000 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA**

**ul. Pelplińska 19**

**83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Geryon Pharma Limited**  
**18 Owen Drive**  
**Liverpool, L24 1YL**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Broughton Laboratories Ltd.**  
**Coleby House, Broughton Hall Business Park**  
**Skipton, North Yorkshire BD23 3AG**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Metforminy chlorowodorek**

*Substancje pomocnicze:*

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

Wielkość opakowania:

**30 szt.** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	7	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	7	5	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 ..... 15.06.2021 .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 23) 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, 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a