



PREZES

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

Warszawa,

2014 -03- 12

Nr UR/RD/.....⁰¹¹³...../14

**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:

pozwolenie nr²¹⁷⁵⁹..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Glimepiryd SymPhar

Nazwa powszechnie stosowana:

Glimepiridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 3 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/0944/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

SymPhar Sp. z o.o.

ul. Włoska 1

00-777 Warszawa

UR.DRL.RLE.4002.0322.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Actavis hf.**
Reykjavikurvegur 78
IS- 220 Hafnarfjörður
Islandia

- 2. Actavis Ltd.**
BLB016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Actavis hf.**
Reykjavikurvegur 78
IS- 220 Hafnarfjörður
Islandia

- 2. Actavis Ltd.**
BLB016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Actavis hf.**
Reykjavikurvegur 78
IS- 220 Hafnarfjörður
Islandia

- 2. Actavis Ltd.**
BLB016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

- 3. SymPhar Sp. z o.o.**
ul. Chelmszyńska 249
04-458 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Actavis hf.**
Reykjavikurvegur 78
IS- 220 Hafnarfjörður
Islandia
- 2. Actavis Ltd.**
BLB016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta
- 3. SymPhar Sp. z o.o.**
ul. Chelmszyńska 249
04-458 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Glimepiryd

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna (typ 101)
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Powidon K29-K32
Magnezu stearynian
Barwnik PB-22865:
Laktoza jednowodna
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	4	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 *2019-03-11*

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.

 z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a