



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -03- 12

Nr UR/RD/...../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 nr ..... 21760 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Glimepiryd SymPhar**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Glimepiridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 4 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/0944/004/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**SymPhar Sp. z o.o.**

**ul. Włoska 1**

**00-777 Warszawa**

UR.DRL.RLE.4002.0323.2012

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-20978:**  
**Laktoza jednowodna**  
**Indygotyna (E 132), lak**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**30 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt.**

- kod: 

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

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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a