



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -04- 3 0

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 .....<sup>21839</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Symla**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Lamotriginum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1123/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:  
**SymPhar Sp. z o.o.**  
**ul. Włoska 1**  
**00-777 Warszawa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**2. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate**  
**Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

**3. Milpharm Limited**  
**Ares block, Odyssey Business Park**  
**West End Road, Ruislip, HA4 6QD**  
**Wielka Brytania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. SymPhar Sp. z o.o.**  
**ul. Chelmska 249**  
**04-458 Warszawa**

**2. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate**  
**Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

**3. Milpharm Limited**  
**Ares block, Odyssey Business Park**  
**West End Road, Ruislip, HA4 6QD**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate**  
**Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

**2. Astron Research Limited**  
2nd & 3rd Floor, Sage House  
319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF  
Wielka Brytania

**3. Zeta Analytical Limited**  
Colonial Way, Unit 3, Watford  
Hertfordshire, WD24 4YR  
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Lamotrygina**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Laktoza jednowodna**

**Powidon K30**

**Karboksymetyloskrobia sodowa typ A**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**14, 21, 28, 30, 42, 60, 90 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	8	3	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.17 z dnia 4 kwietnia 2014 r., ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 28.04.2019r .....

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  
Grzegorz Sessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a