



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -06- 1 1

Nr UR/RD/0263/14

**Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37  
58638 Iserlohn  
Niemcy**

**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 ..... 21909 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Sevemed**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sevelameri carbonas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 800 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DK/H/1951/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG**

**Kuhloweg 37**

**58638 Iserlohn**

**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG**  
Kuhloweg 37  
58638 Iserlohn  
Niemcy
- 2. Synthón Hiszpania SL**  
Castelló 1  
Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Synthón Hiszpania SL**  
Castelló 1  
Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Hiszpania
- 2. Quinta-Analytica s.r.o.**  
Pražská 1486/18c  
10200 Prague 10  
Republika Czeska
- 3. Labor L+S AG**  
Mangelsfeld 4  
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach  
Niemcy
- 4. ITEST plus s.r.o.**  
Bilé Vchýnice 10  
533 16 Vápno u Přelouče  
Republika Czeska
- 5. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański
- 6. Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG**  
Kuhloweg 37  
58638 Iserlohn  
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

Sewelameru węglan bezwodny

**Substancje pomocnicze:**

Laktoza jednowodna  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Cynku stearynian

**Otoczka:**

Kopolimer szczepiony makrogołu i alkoholu poli(winyłowego)  
Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**180 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**180 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	3	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE z wieczkiem z PP, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak 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 10.06.2019.

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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a