



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -01- 2 0

Nr UR/RD/...../15

SymPhar Sp.zo.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 *22836* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Symazide MR 60

Nazwa powszechnie stosowana:

Gliclazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1379/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

SymPhar Sp. z o.o.

ul. Włoska 1

00-777 Warszawa

UR.DRL.RLE.4002.0260.2013

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Instytut Biotechnologii i Antybiotyków
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

2. Broughton Laboratories Limited
Coleby House, Broughton Hall Business Park
Skipton, BD 23 AG
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Gliklazyd

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Hypromeloza (HPMC K100 LV)
Hypromeloza (HPMC K4M CR)
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30, 60 tabletek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	7	3	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 tabletek

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.
Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c 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 *18.01.2021 r.*

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 Cesańsk
Grzegorz Cesańsk

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a