



PREZES

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

Warszawa, 2014 -04- 3 0

Nr UR/RD/.....0195...../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 nr21841..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Symla

Nazwa powszechnie stosowana:

Lamotriginum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1123/003/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

Żółcień pomarańczowa FCF (E 110)

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	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 28.04.2018r

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 Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a