



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -04- 2 9

Nr UR/RD/.....<sup>0163</sup>...../15

**Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holandia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 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>224/14</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Sewelameru węglan Synthon**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sevelameri carbonas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 800 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DK/H/1948/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Synthon BV**

**Microweg 22**

**6545 CM Nijmegen**

**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Synthon Hispania SL**  
**Castelló 1, Polígono Las Salinas**  
**08830 Sant Boi de Llobregat**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Synthon Hispania 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.**  
**Bílá Vchýnice 10**  
**533 16 Vápno u Přelouče**  
**Republika Czeska**
- 5. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**  
**ul. Pelplińska 19**  
**83-200 Starogard Gdański**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Sewelameru węglan bezwodny**

*Substancje pomocnicze:*

**Laktoza jednowodna**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Cynku stearynian**

*Otoczka:*

**Hypromeloza 15 mPas**  
**Hypromeloza 5 mPas**  
**Monoglicerydy diacetylowe**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**180, 200, 210 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**180 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	9	6	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**200 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	9	6	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**210 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	9	6	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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:

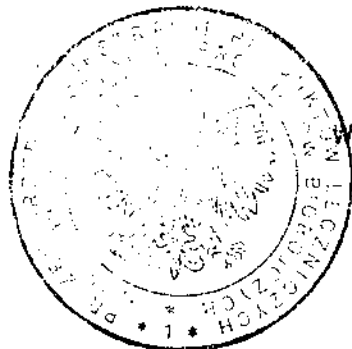
**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się 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 ..... 28.04.2020 .....

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 Cessak*  
**Grzegorz Cessak**

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a