



PREZES

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

Warszawa, 2016 -05- 1 2

Nr UR/RD/...0254.../16

**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 ...23181... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Donepezil SymPhar

Nazwa powszechnie stosowana:

Donepezili hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PL/H/0437/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. Mawdsley-Brooks and Company Limited
Unit 22, Quest Park
Wheatley Hall Road
Doncaster, DN2 4LT
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. Mawdsley-Brooks and Company Limited
Unit 22, Quest Park
Wheatley Hall Road
Doncaster, DN2 4LT
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. Mawdsley-Brooks and Company Limited
Unit 22, Quest Park
Wheatley Hall Road
Doncaster, DN2 4LT
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. MCS Laboratories Limited
Whitecross Road
Tideswell
Buxton, SK17 8NY
Wielka Brytania

2. Zeta Analytical Ltd
Colonial Way, Unit 3
Watford
Hertfordshire, WD24 4YR
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Donepezylu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Krzemionka koloidalna bezwodna

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia żelowana kukurydziana

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry yellow 02H82475:

Hypromeloza 5 cps

Tytanu dwutlenek (E 171)

Glikol propylenowy

Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 56, 84 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

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

84 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

3 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 ...2021.05.11...

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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a