



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -01- 2 2

Nr UR/RR/ 0099 /19

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22414 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sewelameru węglan Synthon, *Sevelameri carbonas*, tabletki powlekane, 800 mg

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:

DK/H/1948/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Synthon Hispania SL
Castelló, Polígono Les Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Synthon Hispania SL**
Castelló, Polígono Les 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 4,5,6
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

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 i kod EAN:

Zatwierdzone:

180 szt., 200 szt. 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 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.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2018, poz. 2096., dalej: kpa), 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 decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
dś. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.