



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013-08-12

Nr UR/RR / 1313 /13

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/1739
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SINTROM**

Nazwa:

SINTROM

Nazwa powszechnie stosowana:

Acenocoumarolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 4 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.0940.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Acenokumarol

Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Skrobia kukurydziana żelowana
Skrobia kukurydziana
Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	7	3	9	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych wymagań.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

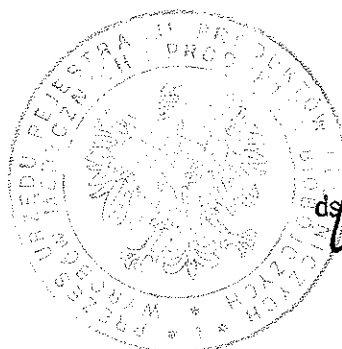
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960r. 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a