



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -07- 25

Nr UR/ZM/ 0154 /14

Novartis Poland Sp. z o.o.  
ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/1739 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**SINTROM**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acenocoumarolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 4 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Novartis Poland Sp. z o.o.  
ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa**

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.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

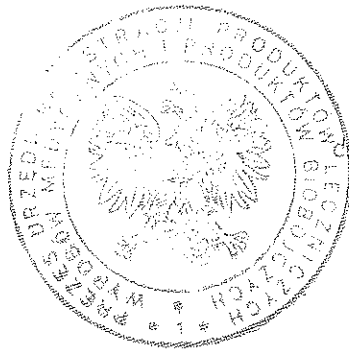
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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  
Produktów Leczniczych  
Krzysztof Kołakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a