



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -04- 2 0

Nr UR/RR/ 0266 /15

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

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 16036 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Symapamid SR, *Indapamidum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 1,5 mg.

Nazwa:

Symapamid SR

Nazwa powszechnie stosowana:

Indapamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 1,5 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

PL/H/0252/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
Condeixa-a-Nova
3150-194 Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Indapamid

Substancje pomocnicze:

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

Otoczka:

Hypromeloza
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek (E171)

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

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

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	5	0	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	5	0	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 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 dnia 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 decyzji.

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

Grzegorz Cesaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.