



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR/RK/0085/11

Warszawa, 12 07. 2011

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 12071 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Symglic, Glimepiridum*, tabletki, 1 mg

Nazwa:

Symglic

Nazwa powszechnie stosowana:

Glimepiridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 1 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

FI/H/533/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

SymPhar Sp. z o.o.

ul. Włoska 1

00-777 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou str.

Ag. Varvara

12351 Ateny

Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou str.

Ag. Varvara

12351 Ateny

Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Glimepiryd

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidon K-30

Magnezu stearynian

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN::

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	0	3	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

2 lata.

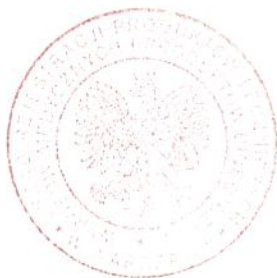
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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

mgr farm. Marcin Kołakowski

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego,
2. Ulotka dla Pacjenta.

Otrzymuje:

1. Strona
2. a/a