



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RK/0089/11

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 12068 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Synglic, Glimepiridum*, tabletki, 6 mg**

Nazwa:

**Synglic**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Glimepiridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:  
**tabletki, 6 mg**

Droga podania:  
**doustna**

Numer procedury:  
**FI/H/533/05/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**

**Żółcień pomarańczowa (E 110)**

Wielkość opakowania i kod EAN::

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**3 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