



PREZES

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

Warszawa, 15-09-2023

Nr UR/RD/0385/23

**Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r., poz. 2301 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27960 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Xevoben

Nazwa powszechnie stosowana:

Levodopum + Benserazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 50 mg + 12,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PL/H/0943/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Symphar Sp. z o.o.
ul. Chelmska 249
04-458 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:

- 1. Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej**
Imienia Profesora Ignacego Mościckiego
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa
- 2. Bio-Chic Sp. z o.o.**
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej**
Imienia Profesora Ignacego Mościckiego
ul. Ludwika Rydygiera 8
01-793 Warszawa
- 2. Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej**
Imienia Profesora Ignacego Mościckiego
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa
- 3. Bio-Chic Sp. z o.o.**
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Lewodopa
Benserazyd
w postaci Benserazydu chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Sodu dokuzynian
Żelaza tlenek czerwony (E172)
Etyloceluloza 20 cps
Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana, kukurydziana
Mannitol

**Wapnia wodorofosforan
Krospowidon typ A
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20, 50, 60, 100, 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.

- kod: 5 9 0 5 7 0 1 0 7 0 1 1 4

50 szt.

- kod: 5 9 0 5 7 0 1 0 7 0 1 2 1

60 szt.

- kod: 5 9 0 5 7 0 1 0 7 0 1 3 8

100 szt.

- kod: 5 9 0 5 7 0 1 0 7 0 1 4 5

200 szt.

- kod: 5 9 0 5 7 0 1 0 7 0 1 5 2

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z pojemnikiem z żelazem krzemionkowym, zamknięta wieczkiem z PE zabezpieczającym przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2023 r. poz. 775, z późn. zm, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 , dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a