



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -10- 0 9

Nr ...*UR/ZM/0289/12*...

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 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 12911 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

SORFOX 10 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Simvastatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

CZ/H/0330/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. PSI supply nv**
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22
Block C
9820 Merelbeke
Belgia
- 2. Galex d.d.**
Tišinska ulica 29g
9000 Murska Sobota
Słowenia
- 3. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Quercus Labo BVBA**
Wijmenstraat 21P
B-9030 Mariakerke
Belgia
- 2. Anabiotec NV**
Reibroekstraat 13
B-9940 Evergem
Belgia
- 3. Zeta Analytical Limited**
Unit 3, Colonial Way
Watford-Hertfordshire-WD24 4YR
Wielka Brytania
- 4. Kennet Bioservices Ltd.**
6 Kingsdown Orchard-Hyde Road
Swinton-Wilthshire SN27RR
Wielka Brytania
- 5. Regilabs BV**
Europalaan 2
P.O. Box 2066
35 GB Utrecht
Holandia
- 6. Microbiological Konsultant Services**
Unit 8 and 9 Rockmill Business Park – The Dale
Stoney Middleton – Hope Valley
South Yorkshire S32 4TF
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Symwastatyna

Substancje pomocnicze:

Laktoza bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia żelowana, kukurydziana

Butylohydroksyanizol (E 320)

Magnezu stearynian

Talk

Hydroksypropyloceluloza

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	9	6	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

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

90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	0	4	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVDC/PE/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

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*.

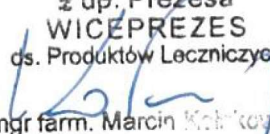
UZASADNIENIE

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 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 Kolbowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Paulina Sawińska, Synoptis Pharma Sp. z o.o., ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa
2.a/a