



PREZES

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

Warszawa, 2014 -02- 14

Nr UR/RR/0246 /14

**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 15026 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sylvie 20, *Ethinylestradiolum* + *Gestodenum*, tabletki drażowane, 20 µg + 75 µg.

Nazwa:

Sylvie 20

Nazwa powszechnie stosowana:

Ethinylestradiolum* + *Gestodenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki drażowane, 20 µg + 75 µg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

PL/H/0167/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

SymPhar Sp. z o.o.

ul. Włoska 1

00-777 Warszawa

UR.DZL.ZRE.4031.0106.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Helm AG
Nordkanalstrasse 28
20097 Hamburg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Gestoden
Etynyloestradiol

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Sodu wapnia edetynian
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon 25
Magnezu stearynian

Otoczka:

Sacharoza
Powidon 90F
Makrogol 6000
Wapnia węglan
Talk
Wosk montanoglikolowy

Wielkość opakowania i kod EAN:

21 szt. – 1 blister po 21 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.