



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -07- 18

Nr UR/RD/.....<sup>0422</sup>/19

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 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....<sup>25468</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Symamis**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amisulpridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 200 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DK/H/2876/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Medochemie Limited**  
**1-10 Constantinoupoleos**  
**3011 Limassol**  
**Cypr**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Medochemie Limited**  
**1-10 Constantinoupoleos**  
**3011 Limassol**  
**Cypr**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**  
**Amisulpryd**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Hypromeloza 2910**  
**Celuloza mikrokrystaliczna PH-101**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**  
**30, 60, 90 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	1	0	7	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	1	0	7	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	1	0	7	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**  
**Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 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 do dnia** *18.07.2024 r.*

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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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 2018 r., poz. 1302 ze zm., 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 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

*[Signature]*  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a