



PREZES

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

Warszawa,

2013 -03- 01

Nr MR/RR/0180/13

**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 14117 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Symasteride, *Finasteridum*, tabletki powlekane, 5 mg

Nazwa:

Symasteride

Nazwa powszechnie stosowana:

Finasteridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

PL/H/0123/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRE.4031.0125.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Actavis hf.
Reyjavíkurvegi 78
220 Hafnarfjörður
Islandia

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Actavis hf.
Reyjavíkurvegi 78
220 Hafnarfjörður
Islandia

2. FARMALYSE B.V.
Pieter Liefnickweg 2
1505 HX ZAANDAM
Holandia

3. Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Praha 10
Republika Czeska

4. ITEST plus. s.r.o.
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Finasteryd

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana, kukurydziana
Makroglicerydów lauryniany
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Hypromeloza 6cps.
Makrogol 6000
Indygokarmin (E 132)
lak

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt. – 2 blistry po 15 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

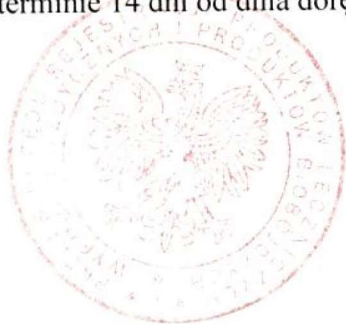
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

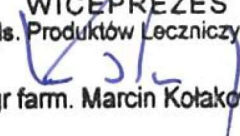
UZASADNIENIE

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 (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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.