



PREZES

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

Warszawa, 2017 -06- 07

Nr UR/RD/.....0383../17

**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 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24240..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Symbella

Nazwa powszechnie stosowana:

Ethinylestradiolum + Chlormadinoni acetat

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 0,03 mg + 2 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1650/001/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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Etynyloestradiol
Chlormadynonu octan

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon K 30
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza
Hydroksypropyloceluloza
Talk
Olej bawełniany uwodorniony
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek, czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 21, 3 x 21, 6 x 21 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 21 szt.

- kod:

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

3 x 21 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	3	5	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 x 21 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	3	5	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 ..2022.06.06.

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 2016 r., poz. 23, 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a