



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0166/24

Warszawa, 19-04-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24117 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Symex

Nazwa powszechnie stosowana:

Exemestanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki drażowane, 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PL/H/0508/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Symphar Sp. z o.o.

ul. Koszykowa 65

00-667 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Symphar Sp. z o.o.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 Warszawa

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Sieć Badawcza Łukasiewicz -**
Instytut Chemii Przemysłowej im. prof. Ignacego Mościckiego
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa
2. **Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal S.A.**
Quinta da Cerca, Caixaria
2565-187 Dois Portos
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Eksemestan

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon XL 10

Polisorbat 80

Mannitol

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Sacharoza

Guma arabska suszona rozpyłowo

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Opaglos 6000:

Etanol bezwodny

Szelak

Wosk biały

Wosk Carnauba

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 szt., 15 szt., 20 szt., 30 szt., 90 szt., 100 szt., 105 szt., 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt. – kod: 5909991335458

15 szt. – kod: 5909991335465

20 szt. – kod: 5909991335472

30 szt. – kod: 5909991335489
90 szt. – kod: 5909991335496
100 szt. – kod: 5909991335502
105 szt. – kod: 5909991335519
120 szt. – kod: 5909991335526

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium/PVDC 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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) 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 K.p.a., 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, 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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 upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a