



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -07- 14

Nr UR/RD/...../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 nr24117..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Exemestane Symphar

Nazwa powszechnie stosowana:

Exemestanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki drażowane, 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1606/001/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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Symphar Sp. z o.o.
ul. Chelmska 249
04-458 Warszawa

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Symphar Sp. z o.o.
ul. Chelmska 249
04-458 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Instytut Biotechnologii i Antybiotyków
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, 15, 20, 30, 90, 100, 105, 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

| | | | | | | | | | | | | | | |
|----------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 10 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 3 | 5 | 4 | 5 | 8 |
| 15 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 3 | 5 | 4 | 6 | 5 |
| 20 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 3 | 5 | 4 | 7 | 2 |
| 30 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 3 | 5 | 4 | 8 | 9 |
| 90 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 3 | 5 | 4 | 9 | 6 |
| 100 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 3 | 5 | 5 | 0 | 2 |
| 105 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 3 | 5 | 5 | 1 | 9 |
| 120 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 3 | 5 | 5 | 2 | 6 |

Rodzaj opakowania:

Blister z folii 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...*2022.07.14.*

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 2017 r., poz. 1257), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a