



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0935/17

Warszawa,

2017-06-12

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: PL/H/0435/003/IB/003

PL/H/xxxx/IA/015/G (PL/H/0435/003/IA/004/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23133 z dnia 19 kwietnia 2016 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Metformin XR SymPhar

Metformini hydrochloridum

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 1000 mg

Symphar Sp. z o.o.

ul. Koszykowa 65

00-667 Warszawa

typ zmiany: IB nr A.2b, IA_{IN} nr A.1, IA_{IN} nr A.5a

- Zmiana nazwy produktu leczniczego

z: Metformin XR SymPhar

na: Symformin XR

- Zmiana nazwy i adresu podmiotu odpowiedzialnego

z: SymPhar Sp. z o.o.

ul. Włoska 1

00-777 Warszawa

UR.DZL.ZLE.4021.0940.2017

UR.DZL.ZLE.4021.1958.2017

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

- Zmiana nazwy importera, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii

z: SymPhar Sp. z o.o.
ul. Chelmska 249
04-458 Warszawa

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 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 decyzji.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzien
Joanna Kmiecik-Grudzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.0940.2017
UR.DZL.ZLE.4021.1958.2017