



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 17-07-2023

Nr UR/RD/0331/23

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 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27862 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Symkinet MR

Nazwa powszechnie stosowana:

Methylphenidati hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/7447/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Rubio S.A.
Calle Industria 29
Poligono Industrial Comte De Sert
08755 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Valpharma International S.p.A.**
Via Giambattista Morgagni 2
47864 Pennabilli
Włochy
2. **Pharmaprogress S.r.l.**
Via Alessandro Volta 12-14
60020 Camerata Picena
Włochy
3. **Eurofins Biolab S.r.l.**
Via Bruno Buozzi 2
20055 Vimodrone
Włochy
4. **Laboratorio Echevarne S.A.**
Avenida Can Bellet 61-65
08174 Barcelona
Hiszpania
5. **Laboratorios Rubio S.A.**
Calle Industria 29
Poligono Industrial Comte De Sert
08755 Barcelona
Hiszpania
6. **Eurofins Biopharma Product Testing Spain S.L.U.**
Calle De Josep Argemi 13-15
Poligono Industrial Esplugues De Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metylofenidatu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Peletki o natychmiastowym uwalnianiu:

Powidon K30

Sacharoza, ziarenka:

Sacharoza

Skrobia kukurydziana

Talk

Peletki o zmodyfikowanym uwalnianiu:

Powidon K30

Sacharoza, ziarenka:

Sacharoza

Skrobia kukurydziana

Kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1)

Amonowego metakrylanu kopolimer (typ B)

Trietylu cytrynian

Talk

Otoczka kapsułki:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Tusz:

Szelak

Glikol propylenowy

Amonowy wodorotlenek stężony

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Potasu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 30, 50, 54, 56, 60, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod: 5 9 0 5 6 6 9 7 3 9 9 9 3

30 szt.

- kod: 5 9 0 5 6 6 9 7 3 9 0 3 0

50 szt.

- kod: 5 9 0 5 6 6 9 7 3 9 0 8 5

54 szt.

- kod: 5 9 0 5 7 0 1 0 7 0 0 0 8

56 szt.

- kod: 5 9 0 5 7 0 1 0 7 0 0 1 5

60 szt.

- kod: 5 9 0 5 7 0 1 0 7 0 0 2 2

100 szt.

- kod: 5 9 0 5 7 0 1 0 7 0 0 3 9

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aclar/PVC/Aluminium/PET w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 2023 r. poz. 775, z późn. zm., dalej: 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 może, 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. 259 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, 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,

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a