



**PREZES**

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

Warszawa,

2013 -04- 10

Nr ...*UR/RA/0342/13*...

**SymPhar Sp. z o.o.  
ul. Włoska 1  
00-777 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14128 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Symtrend, *Carvedilolum*, tabletki powlekane, 12,5 mg**

Nazwa:

**Symtrend**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Carvedilolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 12,5 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**PL/H/0172/003/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**SymPhar Sp. z o.o.  
ul. Włoska 1  
00-777 Warszawa**

UR.DZL.ZRE.4031.0128.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1.Specifar S.A.**

**1, 28 Octovriou str.**

**Ag. Varvara Athens 123 51**

**Grecja**

**2.Dragenopharm Apotheker Püsch GmbH**

**Göllstrasse 1**

**84529 Tittmoning**

**Niemcy**

**3.Swiss Caps GmbH**

**Grassingerstrasse 9**

**83043 Bad Aibling**

**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1.Specifar S.A.**

**1, 28 Octovriou str.**

**Ag. Varvara Athens 123 51**

**Grecja**

**2.Dragenopharm Apotheker Püsch GmbH**

**Göllstrasse 1**

**84529 Tittmoning**

**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Karwedylol**

*Substancje pomocnicze:*

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Laktoza jednowodna**

**Krospowidon CL**

**Powidon K 30**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

*Otoczka:*

**Opadry II White YS-22-18096 o składzie:**

**HPMC 2910/Hypromeloza 3cP**

**HPMC 2910/Hypromeloza 6cP**

**HPMC 2910/Hypromeloza 50cP**

**Polidekstroza Fcc**

**Trietylu cytrynian**

**Makrogol 8000**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	7	4	7	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt. – 1 butelka po 30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	7	4	7	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	7	4	7	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt. – 1 butelka po 60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	7	4	7	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.**

**Butelka z HDPE z zamknięciem z PP, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Blistry:**

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.**

**Butelki:**

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.