



PREZES

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

Warszawa,

2013-04-10

Nr UR/22/0341/13.....

**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 14127 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Symtrend, *Carvedilolum*, tabletki powlekane, 6,25 mg

Nazwa:

Symtrend

Nazwa powszechnie stosowana:

Carvedilolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 6,25 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

PL/H/0172/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

SymPhar Sp. z o.o.

ul. Włoska 1

00-777 Warszawa

UR.DZL.ZRE.4031.0127.2012

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 | 9 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

30 szt. – 1 butelka po 30 szt.

- kod:

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

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 7 | 4 | 8 | 3 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

60 szt. – 1 butelka po 60 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 7 | 4 | 8 | 4 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.