



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -06- 1 9

Nr ...*MR/RR/0306/12*...

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 12690 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Syndi-35, *Cyproteroni acetat* + *Ethinylestradiolum*, tabletki drażowane, 2 mg + 0,035 mg.

Nazwa:

Syndi-35

Nazwa powszechnie stosowana:

Cyproteroni acetat* + *Ethinylestradiolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki drażowane, 2 mg + 0,035 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

PL/H/0120/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

SymPhar Sp. z o.o.

ul. Włoska 1

00-777 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SymPhar Sp. z o.o.

ul. Włoska 1

00-777 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Haupt Pharma Münster
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cyproteronu octan
Etynyloestradiol

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon K25
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka:

Sacharoza
Wapnia węglan
Tytanu dwutlenek (E 171)
Powidon K90
Makrogol 6000
Glicerol 85 %
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Wosk montanoglikolowy

Wielkość opakowania i kod EAN:

21 szt. – 1 blister po 21 szt.

63 szt. – 3 blistry po 21 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	3	7	7	7	3
5	9	0	9	9	9	0	0	8	6	7	8	8

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium lub blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
B. Jaworska-Luczak
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Jolanta Berkowska, SymPhar Sp. z o.o., ul. Włoska 1, 00-777 Warszawa
2. a/a.