



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0670/23

Warszawa, 29-12-2023

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lokal 27  
01-909 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26052 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Macrogol Aurovitas**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Macrogolum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu doustnego w saszetce, 10 g**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**PT/H/1921/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**

**ul. Sokratesa 13D lokal 27**

**01-909 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. APL Swift Services (Malta) Ltd**

**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**

**Birzebbugia, BBG 3000**

**Malta**

- 2. Generis Farmacêutica, S.A.**  
**Rua João de Deus, n.º 19, Venda Nova**  
**2700-487 Amadora**  
**Portugalia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Ltd**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**
- 2. Generis Farmacêutica, S.A.**  
**Rua João de Deus, n.º 19, Venda Nova**  
**2700-487 Amadora**  
**Portugalia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Ltd**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**
- 2. Generis Farmacêutica, S.A.**  
**Rua João de Deus, n.º 19, Venda Nova**  
**2700-487 Amadora**  
**Portugalia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Ltd**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**
- 2. Generis Farmacêutica, S.A.**  
**Rua João de Deus, n.º 19, Venda Nova**  
**2700-487 Amadora**  
**Portugalia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Makrogol 4000**

***Substancje pomocnicze:***

**Sacharyna sodowa (E 954)**

**Aromat pomarańczowo-grejpfrutowy:**

**Olejek pomarańczowy**

**Olejek grejpfrutowy**

**Sok pomarańczowy**

**Cytral**

**Acetaldehyd**

**Linalol**

**Etylu maślan**

**Alfa-terpineol**

**Oktanol**

**Beta & gamma heksenol**

**Maltodekstryna**

**Guma arabska**

**Sorbitol (E 420)**

**Butylohydroksyanizol (E 320)**

**Wielkość opakowania:**

**Zatwierdzone:**

**10 szt., 20 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**10 saszetek – kod: 5909991437541**

**20 saszetek – kod: 5909991437558**

**30 saszetek – kod: 5909991437565**

**50 saszetek – kod: 5909991437572**

**60 saszetek – kod: 5909991437589**

**100 saszetek – kod: 5909991437596**

**Rodzaj opakowania:**

**Saszetka Papier/PE/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.**

**Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:**

**Bez specjalnych zaleceń.**

**Okres ważności:**

**3 lata**

**Kategoria dostępności:**

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLR.4030.172.2023