



**PREZES**

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

Warszawa, 21-12-2022

Nr UR/RD/0730/22

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lokal 27  
01-909 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) wydaje się:

**pozwolenie nr 27568 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**ApoNapro ACTIVE**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Naproxenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki musujące, 250 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/2510/001/DC**

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:

**HERMES PHARMA GmbH**  
**Hans-Urmiller-Ring 52**  
**82515 Wolfratshausen**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**HERMES PHARMA GmbH**  
**Hans-Urmiller-Ring 52**  
**82515 Wolfratshausen**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Naproksen**

***Substancje pomocnicze:***

**Kwas cytrynowy**  
**Sodu wodorowęglan**  
**Sodu węglan**  
**Sodu cyklaminian (E 952)**  
**Sacharyna sodowa (E 954)**  
**Sodu cytrynian**  
**Powidon (K 30)**  
**Makrogol (6000)**  
**Mannitol**  
**Symetykon**  
**Sodu dokuzynian**  
**Aromat Flavour Cassis:**  
**Maltodekstryna**  
**Mannitol**  
**Glukonolakton**  
**Sorbitol**  
**Guma arabska**  
**Krzemionka koloidalna, bezwodna**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10, 20 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**Tuba:**

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	0	4	7	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 szt.**

- kod: 

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

Laminowana aluminiowa folia papierowa:

10 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	0	4	7	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Tuba z PP z korkiem z PE zawierającym środek pochłaniający wilgoć w tekturowym pudełku.**

**Laminowana aluminiowa folia papierowa w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

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 2022 r. poz. 2000 ze 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 2022 r., poz. 329, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a