



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -07- 22

Nr UR/ZM/ 0240 /20

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24347 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Apo-Napro Fast

Nazwa powszechnie stosowana:

Naproxenum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, miękkie, 220 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3714/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Apotex Netherland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Apotex Netherland B.V.**
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia
- 2. Proxy Laboratories, locatie MicroSafe**
Darwinweg 24
2333 CR Leiden
Holandia
- 3. Bactimm B.V.**
Middenkampweg 19
6545 CH Nijmegen
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Naproksen sodowy

Substancje pomocnicze:

Makrogol 600
Kwas mlekowy
Glikol propylenowy
Powidon K-30

Oślonka kapsułki:

Żelatyna
Sorbitol ciekły, częściowo odwodniony
Glicerol
Woda oczyszczona
Błękit patentowy V (E 131)
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Alkohol izopropylowy
Lecytyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

3, 10, 12, 20, 24 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	3	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	3	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVDC/PE/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 27 października 2022 roku .

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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 lub 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Marcin Kotyk

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a