



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

Nr UR/RR/0463/24

Warszawa, 21-10-2024

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13d Lok. 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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23909 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Paroxetine Aurovitas**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paroxetinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**PT/H/1559/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

**ul. Sokratesa 13d Lok. 27**

**01-909 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**APL Swift Services (Malta) Limited**

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

**Birzebbugia, BBG 3000**

**Malta**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**APL Swift Services (Malta) Limited**

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

**Birzebbugia, BBG 3000**

**Malta**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Paroksetyna**

w postaci paroksetyny chlorowodoru półwodnego

***Substancje pomocnicze:***

**Wapnia wodorofosforan dwuwodny**

**Wapnia wodorofosforan**

**Laktoza jednowodna**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka Opadry White 15B58810:***

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Hypromeloza 3cP**

**Hypromeloza 6cP**

**Makrogol 400**

**Polisorbat 80**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**7 szt., 10 szt., 14 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 98 szt., 100 szt., 250 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**7 szt. – kod: 5909991323561**

**10 szt. – kod: 5909991323578**

**14 szt. – kod: 5909991323585**

**20 szt. – kod: 5909991323592**

**28 szt. – kod: 5909991323608**

**30 szt. – kod: 5909991323615**

**50 szt. – kod: 5909991323622**

**56 szt. – kod: 5909991323639**

**60 szt. – kod: 5909991323646**

**98 szt. – kod: 5909991323653**

**100 szt. – kod: 5909991323660**

**250 szt. – kod: 5909991323677**

Rodzaj opakowania:

**Blister z PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**4 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) 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 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, 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 2024 r. poz. 935), 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.

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 upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a