



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 15-06-2021

Nr UR/RD/0270/21

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
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. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974) wydaje się:

pozwolenie nr 26454 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

AuroFena

Nazwa powszechnie stosowana:

Fentanylum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki podjęzykowe, 100 mikrogramów

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

AT/H/0930/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugalia

2. Idifarma Desarrollo Farmacéutico S.L.
Calle Noáin 1
31110 Noáin, Navarra
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugalia

2. Idifarma Desarrollo Farmacéutico S.L.
Calle Noáin 1
31110 Noáin, Navarra
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fentanyl
w postaci fentanylu cytrynianu

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Sorbitol
Kwas cytrynowy
Makrogol 6000
L-arginina
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

4, 28 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 szt.

28 szt.

- kod:

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	5	9	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium/PA/PVC-papier/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania-Rpz.

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. 2021 r. poz. 735, 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 ze zm., 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a