



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 15-06-2021

Nr UR/RD/0272/21

**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 26456 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**AuroFena**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fentanylum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki podpoliczkowe, 400 mikrogramów**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**AT/H/0930/003/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	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod: 

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

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:

**2 lata**

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