



**PREZES**

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

Warszawa, 02-06-2021

Nr UR/ZM/0139/21

**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 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 26322 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**AuroGo**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Macrogolum + Natrii hydrogenocarbonas + Natrii chloridum + Kalii chloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu doustnego, 13,7 g**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/5512/001/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:

**1. Klocke Pharma- Service GmbH**

**Strassburger Strasse 77**

**77767 Appenweier**

**Niemcy**

**2. Hermes Pharma Ges.m.b.H**

**Schwimmschulweg 1a**

**9400 Wolfsberg**

**Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Klocke Pharma- Service GmbH**

**Strassburger Strasse 77**

**77767 Appenweier**

**Niemcy**

**2. Hermes Pharma Ges.m.b.H**

**Schwimmschulweg 1a**

**9400 Wolfsberg**

**Austria**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Makrogol 3350**

**Sodu wodorowęglan**

**Sodu chlorek**

**Potasu chlorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Aromat pomarańczowy Evogran**

**Aromat cytrynowo - limonkowy „ME”**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Sacharyna sodowa**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10, 20, 30, 50 saszetek**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**10 saszetek**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 0 8 5 4**

**20 saszetek**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 0 8 6 1**

**30 saszetek**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 0 8 7 8**

**50 saszetek**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 0 8 8 5**

Rodzaj opakowania:

**Saszetka Papier/Polietylen/Aluminium/Jonomer w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 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 22 marca 2026 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 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 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. Pełnomocnik strony.
2. a/a