



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-05-2025

Nr UR/RD/0236/25

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. 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. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29033 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dapagliflozin Aurovitas

Nazwa powszechnie stosowana:

Dapagliflozinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

MT/H/0635/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

DRL-RLE.4002.145.2022

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

1. **APL Swift Services (Malta) Ltd.**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia BBG 3000
Malta
2. **Generis Farmacêutica, S.A**
Rua João De Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia
3. **Arrow Generiques**
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

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

1. **Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João De Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia
2. **APL Swift Services (Malta) Ltd.**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Dapagliflozyna

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 112)

Mannitol

Hydroksypropyloceluloza (2,5 mPa*s)

Kroscarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu stearylofumaran

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Glicerolu monokaprylokaprynian

Sodu laurylosiarczan

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90, 98, 100, 120 szt.**

Pojemnik: **30, 98, 500 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.	– numer GTIN: 5909991573904
14 szt.	– numer GTIN: 5909991573911
20 szt.	– numer GTIN: 5909991573928
28 szt.	– numer GTIN: 5909991573935
30 szt.	– numer GTIN: 5909991573942
40 szt.	– numer GTIN: 5909991573959
50 szt.	– numer GTIN: 5909991573966
56 szt.	– numer GTIN: 5909991573973
60 szt.	– numer GTIN: 5909991573980
70 szt.	– numer GTIN: 5909991573997
80 szt.	– numer GTIN: 5909991574000
90 szt.	– numer GTIN: 5909991574017
98 szt.	– numer GTIN: 5909991574024
100 szt.	– numer GTIN: 5909991574031
120 szt.	– numer GTIN: 5909991574048

Pojemnik:

30 szt.	– numer GTIN: 5909991574055
98 szt.	– numer GTIN: 5909991574062
500 szt.	– numer GTIN: 5909991574079

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVdC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Pojemnik z HDPE z zamknięciem z PP i saszetką lub pojemnikiem zawierającym środek pochłaniający wilgoć (żel krzemionkowy), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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. z 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a