



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

---

Warszawa, 29-08-2025

Nr UR/RD/0470/25

**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 2025 r. poz. 750 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 29264 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Ticagrelor Aurovitas**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ticagrelorum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 90 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/2597/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

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

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Tikaglerol**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna (typ 101)**

**Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Hypromeloza 2910**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

*Otoczka:*

**Hypromeloza 2910**

**Makrogol 4000**

**Wapnia węglan**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **14, 30, 56, 60, 90, 100, 168, 180, 200 szt.**

Blister kalendarzowy: **14, 56, 168 szt.**

Butelka: **250, 500 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**14 szt.** – numer GTIN: 5909991583545

**30 szt.** – numer GTIN: 5909991583552

**56 szt.** – numer GTIN: 5909991583569

**60 szt.** – numer GTIN: 5909991583576

**90 szt.** – numer GTIN: 5909991583583

**100 szt.** – numer GTIN: 5909991583590

**168 szt.** – numer GTIN: 5909991583606

**180 szt.** – numer GTIN: 5909991583620

**200 szt.** – numer GTIN: 5909991583637

Blister kalendarzowy:

**14 szt.** – numer GTIN: 5909991583644

**56 szt.** – numer GTIN: 5909991583651

**168 szt.** – numer GTIN: 5909991583668

Butelka:

**250 szt.** – numer GTIN: 5909991583682

**500 szt.** – numer GTIN: 5909991583699

Rodzaj opakowania:

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

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

**Butelka z HDPE z zakrętką z PP i uszczelnieniem indukcyjnym w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 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. 107c 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. Urz. WE 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 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 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.), 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a