



**PREZES**

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

Warszawa, 2020 -06- 1 0

Nr UR/ZM/ 0228 /20

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D, lokal 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)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 17079 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Apo-Nastrol**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Anastrozolum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 1 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**NL/H/2703/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

DZL-ZLN.401.148.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Doppel Farmaceutici S.R.L.**  
**Via Martiri Delle Foibe 1**  
**29016 Cortemaggiore (PC)**  
**Włochy**

**Genepharm S.A.**  
**18<sup>th</sup> Marathonos Ave**  
**15351 Pallini (Attiki)**  
**Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Doppel Farmaceutici S.R.L.**  
**Via Martiri Delle Foibe 1**  
**29016 Cortemaggiore (PC)**  
**Włochy**

**Genepharm S.A.**  
**18<sup>th</sup> Marathonos Ave**  
**15351 Pallini (Attiki)**  
**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**  
**Anastrozol**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**  
**Powidon K-30**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Hypromeloza**  
**Makrogol 6000**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Talk**

Wielkość opakowania:

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	0	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	0	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**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 2020 r. poz. 256 ze zm., 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, 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  
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmieć-Grudziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a