



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0031/24

Warszawa, 22-01-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26746 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Darunavir Aurovitas

Nazwa powszechnie stosowana:

Darunavirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 800 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PT/H/1932/003/R/001

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 João de Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia
- 3. Arrow Génériques**
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 João de Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Darunawir

w postaci darunawiru z glikolem propylenowym

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (Typ-101)

Hydroksypropyloceluloza

Krospowidon (Typ-B)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy

Makrogol 3350

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

30 szt., 50 szt., 60 szt., 90 szt. 100 szt., 120 szt.

Butelka:

30 szt., 90 (3 x 30) szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30 szt. – kod: 5909991470609

50 szt. – kod: 5909991470623

60 szt. – kod: 5909991470647

90 szt. – kod: 5909991470654

100 szt. – kod: 5909991470593

120 szt. – kod: 5909991470586

Butelka:

30 szt. – kod: 5909991470616

90 (3 x 30) szt. – kod: 5909991470630

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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 2023 r. poz. 1634 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a