



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020-04-23

Nr UR/ZM/ 0143 /20

**Laboratorios Liconsa S.A.**  
**C/ Dulcinea S/N**  
**28805 Alcalá de Henares, Madrid**  
**Hiszpania**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25448 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Febuxostat Universal Farma**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Febuxostatum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 120 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/4167/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorios Liconsa S.A.**  
**C/ Dulcinea S/N**  
**28805 Alcalá de Henares, Madrid**  
**Hiszpania**

DZL-ZLN.401.11.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Liconsa S.A.**  
**Avda. Miralcampo, N° 7**  
**Polígono Industrial Miralcampo**  
**19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Liconsa S.A.**  
**Avda. Miralcampo, N° 7**  
**Polígono Industrial Miralcampo**  
**19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)**  
**Hiszpania**

**Laboratorio ECHEVARNE, S.A.**  
**Provença 312, Baixos**  
**0837 Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Febuksostat**  
w postaci febuksostatu półwodnego

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna (M101)**  
**Laktoza jednowodna**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Hydroksypropyloceluloza (110 CPS)**  
**Poloksamer 407**  
**Krzemionka koloidalna uwodniona**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Alkohol poliwinylowy**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 4000**  
**Talk**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**14, 28, 42, 56, 84, 98 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

<b>14 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>0</td><td>5</td><td>0</td><td>0</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	0	0	7
5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	0	0	7			
<b>28 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>0</td><td>5</td><td>0</td><td>1</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	0	1	4
5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	0	1	4			
<b>42 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>0</td><td>5</td><td>0</td><td>2</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	0	2	1
5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	0	2	1			
<b>56 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>0</td><td>5</td><td>0</td><td>3</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	0	3	8
5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	0	3	8			

84 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	0	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	0	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 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 okres do dnia 12 lipca 2024 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 2020 r. poz. 256, 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 rozpatrzenie 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 Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*Joanna Kmiecik-Grudzeń*  
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a