



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 25-01-2021

Nr UR/RD/0020/21

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praga 9
Republika Czeska

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 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26204 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Febuxostat MSN

Nazwa powszechnie stosowana:

Febuxostatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 80 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/4430/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praga 9
Republika Czeska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. WESSLING Hungary Kft.

**Anonymus utca 6
1045 Budapeszt
Węgry**

2. Pharmadox Healthcare Ltd.

**KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. WESSLING Hungary Kft.

**Anonymus utca 6
1045 Budapeszt
Węgry**

2. WESSLING GmbH

**Johann-Krane-Weg 42
48149 Muenster
Niemcy**

3. Pharmavalid Ltd

**Tátra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry**

4. Pharmadox Healthcare Ltd.

**KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Febuksostat
w postaci febuksostatu półwodnego

Substancje pomocnicze:

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH 101)
Laktoza jednowodna
Kroskarmeloza sodowa
Hydroksypropyloceluloza
Krzemionka koloidalna uwodniona
Magnezu stearynian**

Otoczka:

Opadry II Yellow 85F42129:

**Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany
Tytanu dwutlenek (E 171)**

Makrogol 3350
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	6	3	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	6	3	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

42 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	6	3	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

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

84 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	6	4	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	6	4	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aclar/PVC/Aluminium 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:

Nie ma zastosowania.

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

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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. 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 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a