



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/.0537./19

Warszawa,

2019 -10- 03

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 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25583..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Allopurinol Aurovitas

Nazwa powszechnie stosowana:

Allopurinolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 300 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1835/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, 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
2700-487 Amadora
Portugalia

Nazwa i adres 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
2700-487 Amadora
Portugalia

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
2700-487 Amadora
Portugalia

Miejsce wytwarzania, 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
2700-487 Amadora
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Allopuryinol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon K 30
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 20, 25, 28, 30, 50, 60, 90, 100 szt.
Butelka: 250 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 4 8 1 8

25 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 4 8 2 5

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 4 8 3 2

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 4 8 4 9

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 4 8 5 6

60 szt.

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

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 4 8 7 0

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 4 8 8 7

Butelka:

250 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 4 8 9 4

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP z uszczelnieniem 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 .03.10.2024.

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. z 2018, poz. 2096 ze zm.), 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a