



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -03- 1 2

Nr UR/RD/.....0120...../18

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr .....21609..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Glimepiride Aurovitas**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Glimepiridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 2 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**PT/H/1490/002/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**APL Swift Services (Malta) Ltd.  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta**

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. Milpharm Ltd.  
Ares, Odyssey Business Park  
West End Road  
Ruislip, HA4 6QD  
Wielka Brytania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. APL Swift Services (Malta) Ltd.  
HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta**

**2. Milpharm Ltd.  
Ares, Odyssey Business Park  
West End Road  
South Ruislip HA4 6QD  
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. APL Swift Services (Malta) Ltd.  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta**

**2. Zeta Analytical Limited  
Colonial Way, Unit 3, Watford  
Hertfordshire, WD24 4YR  
Wielka Brytania**

**3. Kennet Bioservices Limited  
6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon  
Wiltshire, SN2 7RR  
Wielka Brytania**

**4. MCS Laboratories Limited  
Whitecross Road, Tideswell  
Buxton, SK17 8NY  
Wielka Brytania**

**5. ACE Laboratories Limited**

**3<sup>rd</sup> Floor, Cavendish House, 369 Burnt Oak Broadway  
Edgware, HA8 5AW  
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Glimepiryd**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna PH 101**

**Laktoza jednowodna**

**Powidon K 25**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 15, 30, 50, 60, 90, 120 szt.

Butelka: 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

15 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	6	5	7	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod: 

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

50 szt.

- kod: 

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

60 szt.

- kod: 

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

90 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	6	5	8	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	6	5	8	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

500 szt.

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

**Butelka z HDPE z zamknięciem z PP 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.**

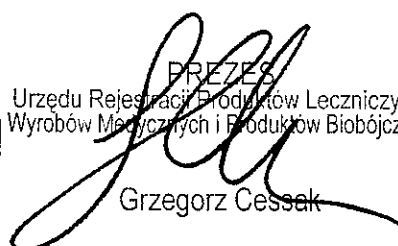
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 12.03. 2023r

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 2017 r. poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a