



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 06-09-2023

Nr UR/RR/0434/23

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lok. 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 24610 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Glimepiride Aurovitas, *Glimepiridum*, tabletki, 3 mg

Nazwa:

Glimepiride Aurovitas

Nazwa powszechnie stosowana:

Glimepiridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 3 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PT/H/1490/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lok. 27
02-677 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:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Glimepiryd

Substancje pomocnicze:

**Celuloza mikrokrystaliczna PH 101
Laktoza jednowodna
Powidon K25
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian
Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**Blister: 15 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 90 szt., 120 szt.
Butelka: 500 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

15 szt.

30 szt.

50 szt.

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

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

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

60 szt.

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

90 szt.

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

120 szt.

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

Butelka:

500 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 5 9 1 2

Rodzaj opakowania:

Blister 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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 2023 r. poz. 259 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 kpa 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a