



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2018 -03- 1 2

Nr UR/RD/.....*0121*...../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*24610*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Glimepiride Aurovitas

Nazwa powszechnie stosowana:

Glimepiridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 3 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

PT/H/1490/003/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

**3rd 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

Żelaza tlenek żółty (E 172)

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	8	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

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

50 szt.

- 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 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