



PREZES

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

Warszawa, 2017 -05- 1 8

Nr UR/RD/.....0341../17

**Aurovitas Unipessoal, Lda.
Avenida do Forte, N° 3
Parque Suécia, Edifício IV, 2º
2794 038 Carnaxide
Portugalia**

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 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr13998..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Alprazolam Aurovitas

Nazwa powszechnie stosowana:

Alprazolamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 0,25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1536/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Unipessoal, Lda.
Avenida do Forte, N° 3
Parque Suécia, Edifício IV, 2°
2794 038 Carnaxide
Portugalia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 2. Milpharm Limited**
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
Ruislip, HA4 6QD
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 2. Milpharm Limited**
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
Ruislip, HA4 6QD
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 2. Milpharm Limited**
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
Ruislip, HA4 6QD
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**
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:

Alprazolam

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Sodu dokuzynian z sodu benzoesanem (E 211)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30, 1000 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

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

1000 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z wieczkiem z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki 1000 szt.:

6 miesięcy

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 17.05.2020.

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 2016 r., poz. 23, 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Signature]
Grzegorz Cessa

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a