



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0525/24

Warszawa, 02-12-2024

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13 D lokal 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 2024 r. poz. 686)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26193 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Hydrochlorothiazide Aurovitas

Nazwa powszechnie stosowana:

Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 12,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PT/H/1931/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13 D lokal 27

01-909 Warszawa

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, 3000

Malta

2. Generis Farmacêutica S.A.

Rua Joao De Deus 19

Amadora 2700-487

Portugalia

3. Arrow Generiques

26 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francja

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, 3000

Malta

2. Generis Farmacêutica S.A.

Rua Joao De Deus 19

Amadora 2700-487

Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Skrobia żelowana, kukurydziana

Skrobia, kukurydziana

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 20 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 90 szt., 100 szt.

Pojemnik: 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

20 szt. – kod: 5909991445225

30 szt. – kod: 5909991445232

50 szt. – kod: 5909991445249

60 szt. – kod: 5909991445256

90 szt. – kod: 5909991445263

100 szt. – kod: 5909991445270

Pojemnik:

500 szt. – kod: 5909991445287

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Pojemnik z HDPE z nakładką uszczelniającą i zakrętką z PP. Każdy pojemnik zawiera środek pochłaniający wilgoć. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Blister:

Blister przechowywać w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

Pojemnik:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o

postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a