



**PREZES**

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

Warszawa, 2017-11-24

Nr UR/RD/0750/17

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D, 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. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 24407 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Irbesartan Aurovitas**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Irbesartanum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:  
**tabletki, 150 mg**

Droga podania:  
**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:  
**PT/H/1540/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:  
**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D, lok. 27  
01-909 Warszawa**

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**

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:***

**Irbesartan**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH-101)**  
**Wapnia wodorofosforan dwuwodny**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Hypromeloza (5 cP)**  
**Polisorbat 80**  
**Talk**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Sodu stearylofumarat**

Wielkość opakowania:

***Zatwierdzone:***

**14, 28, 56 szt.**

***Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:***

**14 szt.**

- kod: 

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

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	4	1	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium 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 ..... 26.11.2022.

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  
*[Signature]*  
Grzegorz Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a