



PREZES

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

Warszawa, 2018 -11- 09

Nr UR/RD/.....*0492*../18

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
Sokratesa 13D lokal 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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr*24381*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Anagrelid Aurovitas

Nazwa powszechnie stosowana:

Anagrelidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 0,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1809/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Ltd**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 2. Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugalia
- 3. Arrow Génériques**
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

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. Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugalia
- 3. Arrow Génériques**
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja
- 4. 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) Ltd**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 2. Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugalia

3. Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

4. 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) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

2. Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

3. Zeta Analytical Limited
Colonial Way, Unit 3
Watford, WD24 4YR
Wielka Brytania

4. Kennet Bioservices Limited
6 Kingsdown orchard, Hyde road, Swindon
Wiltshire, SN2 7RR
Wielka Brytania

5. MCS Laboratories Limited
Whitecross road, Tideswell
Buxton, SK17 8NY
Wielka Brytania

6. ACE Laboratories Limited
3rd Floor, Cavendish house, 369 Burnt Oak Broadway
Edgware, HA8 5AW
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Anagrelid

w postaci anagrelidu chlorowodoru jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna (200 M)
Celuloza mikrokrystaliczna (PH 101)
Kroscarmeloza sodowa
Hydroksypropyloceluloza
Magnezu stearynian

Oślonka kapsułki:

Żelatyna
Woda oczyszczona
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)

Tusz:

Szelak
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Potasu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 84, 90, 100 szt.
Butelka: 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

84 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	6	4	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	6	4	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	6	4	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	6	4	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Butelka z HDPE zawierająca środek pochłaniający wilgoć, z zamknięciem z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Butelka:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Po pierwszym otwarciu butelki:

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

100 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2023.11.08...

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