



## PREZES

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

Warszawa, 02-07-2021

Nr UR/RD/0309/21

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. 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 2021 r. poz. 974 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 26493 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Anastrozole Aurovitas**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Anastrozolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 1 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1970/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. 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, Venda Nova**  
**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**
4. **Generis Farmacêutica, S.A.**  
**Rua João de Deus 19, Venda Nova**  
**2700-487 Amadora**  
**Portugalia**
5. **Arrow Génériques**  
**26 avenue Tony Garnier**  
**69007 Lyon**  
**Francja**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**APL Swift Services (Malta) Ltd.**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**APL Swift Services (Malta) Ltd.**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Anastrozol**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Powidon (K-30)**

**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**White colour:**

**Hypromeloza 2910 (6mPas)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 400**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 7 7 8 5

**28 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 7 8 0 8

**30 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 7 7 6 1

**50 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 7 8 2 2

**56 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 7 7 5 4

**60 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 7 7 4 7

**84 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 7 7 7 8

**90 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 7 8 1 5

**98 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 7 7 9 2

**100 szt.**

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

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. 2021 r. poz. 735), 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 decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a