



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -02- 1 5

Nr UR/RD/...../19

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²⁵¹²⁸ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Zopiclone Aurovitas

Nazwa powszechnie stosowana:

Zopiclonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 7,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1904/002/DC

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 Farmaceutica S.A.**
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Zeta Analytical Limited**
Colonial Way, Unit 3
Watford, WD24 4YR
- 2. Kennet Bioservices Limited**
6 Kingsdown Orchard
Hyde Road, Swindon
Wiltshire, SN2 7RR
Wielka Brytania
- 3. MCS Laboratories Limited**
Whitecross Road
Tideswell
Buxton, SK17 8NY
Wielka Brytania
- 4. ACE Laboratories Limited**
3rd Floor, Cavendish House
369 Burnt Oak Broadway
Edgare, HA8 5AW
Wielka Brytania
- 5. Generis Farmaceutica S.A.**
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugalia
- 6. APL Swift Services (Malta) Ltd.**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Zopiklon

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Skrobia żelowana, kukurydziana

Powidon (K-30)

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza (6 cPs)

Makrogol 6000

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 szt.

- kod:

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

10 szt.

- kod:

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

14 szt.

- kod:

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

20 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

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

50 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/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:

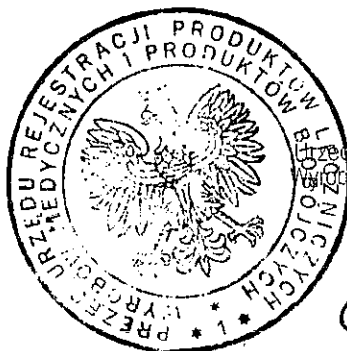
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *15.02.2024r.*

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 2018 r. poz. 2096), 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 Gessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a