



**PREZES**

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

Warszawa, 09-08-2022

Nr UR/RR/0235/22

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lok.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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24347 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Apo-Napro Fast, *Naproxenum natricum*, kapsułki, miękkie, 220 mg**

Nazwa:

**Apo-Napro Fast**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Naproxenum natricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, miękkie, 220 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/3714/001/R/001**

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:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Proxy Laboratories (location MicroSafe)**  
**Darwinweg 24**  
**2333 CR Leiden**  
**Holandia**
- 2. Bactimm B.V.**  
**Middenkampweg 19**  
**6545 CH Nijmegen**  
**Holandia**
- 3. InnoGenerics B.V**  
**Archimedesweg 2**  
**2333 CN Leiden**  
**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Naproksen sodowy**

***Substancje pomocnicze:***

**Makrogol 600**  
**Kwas mlekowy**  
**Glikol propylenowy**  
**Powidon K-30**

***Osłonka kapsulki:***

**Żelatyna**  
**Sorbitol ciekły, częściowo odwodniony**  
**Glicerol**  
**Woda oczyszczona**  
**Błękit patentowy V (E 131)**  
**Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha**  
**Alkohol izopropylowy**  
**Lecytyna**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**3 szt., 10 szt., 12 szt., 20 szt., 24 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

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

20 szt.

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

Rodzaj opakowania:

**Blister PVDC/PE/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Nie zamrażać.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

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 odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### 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 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 2022 r. poz. 329, dalej: P.p.s.a.), 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.

z upoważnienia Prezesa  
Marcin Kołakowski  
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych  
*/dokument podpisany elektronicznie/*

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a