



PREZES

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

Warszawa, 2017 -10- 2 7

Nr UR/RD/...../17

**Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia**

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 nr²⁴³⁴⁷ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

NL/H/3714/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Apotex Netherland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Apotex Netherland B.V.**
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia
- 2. Proxy Laboratories, locatie MicroSafe**
Darwinweg 24
2333 CR Leiden
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Naproksen sodowy

Substancje pomocnicze:

Makrogol 600
Kwas mlekowy
Glikol propylenowy
Powidon K-30

Oślonka kapsułki:

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, 10, 12, 20, 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 z folii 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 27.10.2024

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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a