



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -09- 27

Nr UR/RD/...0640.../17

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana, FRN 1913
Malta

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 nr ...24297... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Amisulpryd Aurobindo

Nazwa powszechnie stosowana:

Amisulpridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1511/004/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana, FRN 1913
Malta

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Arrow Generiques**
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Milpharm Limited**
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
Ruislip, HA4 6QD
Wielka Brytania
3. **Arrow Generiques**
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Milpharm Limited**
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
Ruislip, HA4 6QD
Wielka Brytania
3. **Arrow Generiques**
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Zeta Analytical Limited**
Colonial Way, Unit 3, Watford
Hertfordshire, WD24 4YR
Wielka Brytania

3. Kennet Bioservices Limited
6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon
Wiltshire, SN2 7RR
Wielka Brytania

4. MCS Laboratories Limited
Whitecross Road, Tideswell
Buxton, SK17 8NY
Wielka Brytania

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Amisulpryd

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Metylceluloza

Celuloza mikrokrystaliczna 101

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Otoczka:

Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Magnezu stearynian

Makrogol 6000

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

15, 20, 30, 50, 60, 80, 100, 120, 150 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

15 szt.

- kod:

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

20 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

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

50 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

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

80 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	8	6	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	8	6	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt.

- kod:

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

150 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister z folii PVC/PVDC/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 do dnia ..2022.09.27..

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 Gęssak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a