



PREZES

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

Warszawa,

2018 -04- 1 6

Nr UR/ZM/ 0093 /18

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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:

**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) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta**

- 2. Arrow Génériques**
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 Génériques**
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 Génériques**
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
Metyloceluloza
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 27 września 2022 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, 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 2017 r. poz. 1369 ze zm., 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 lub 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a