



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -09- 14

Nr UR/RR/0261 /22

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lokal 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 26682 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AuroMirta ORO, *Mirtazapinum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 30 mg**

Nazwa:

**AuroMirta ORO**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Mirtazapinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 30 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**PT/H/2027/002/R/001**

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

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

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**
2. **Generis Farmacêutica, S.A.**  
**Rua João de Deus, 19, Venda Nova**  
**2700-487, Amadora**  
**Portugalia**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Mirtazapina**

*Substancje pomocnicze:*

**Krospowidon (typ B)**  
**Mannitol**  
**Celuloza mikrokrystaliczna (typ 101)**  
**Celuloza mikrokrystaliczna (typ 112)**  
**Aspartam (E 951)**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**  
**Aromat truskawkowo-guaranowy**  
**Maltodekstryna**  
**Glikol propylenowy**  
**Sztuczne substancje nadające smak i zapach**  
**Kwas octowy**  
**Aromat miętowy**  
**Sztuczne substancje nadające smak i zapach**  
**Skrobia kukurydziana**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**6 x 1 szt., 30 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**6 x 1 szt.**

- kod: 

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

**30 x 1 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister jednodawkowy Poliamid/Aluminium/PVC/Papier/Poliester/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.**

### **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 1960r. 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 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a