



**PREZES**

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

Warszawa, 2017 -08- 0 3

Nr UR/RD/...*0529*.../17

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

**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 ....*24186*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Auroverin MR**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Mebeverini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 200 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3750/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate**  
**Hal Far Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

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 Bloc Odyssey Business Park**  
**West End Road**  
**Ruislip, HA4 6QD**  
**Wielka Brytania**

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 Bloc Odyssey Business Park**  
**West End Road**  
**Ruislip, HA4 6QD**  
**Wielka Brytania**

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:***

**Mebeweryny chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Sacharoza ziarenka**

**Skrobia kukurydziana**

**Sacharoza**

**Powidon**

**Hypromeloza**

***Otoczka peletki:***

**Etyloceluloza**

**Makrogol 6000**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka kapsułkowa:***

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Woda oczyszczona**

**Żelatyna**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**30, 60 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**30 szt.**

- kod: 

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

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	9	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.**

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

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.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ....3.08.2022r.**

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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a