



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0635/23

Warszawa, 15-12-2023

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25602 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Cinacalcet Aurovitas**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cinacalcetum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 90 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**PT/H/1925/003/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, n.º19, Venda Nova**  
**2700-487 Amadora**  
**Portugalia**

**3. Arrow Génériques-Lyon**  
**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. Generis Farmacêutica, S.A.**  
**Rua João de Deus, n.º19, Venda Nova**  
**2700-487 Amadora**  
**Portugalia**

**3. Arrow Génériques-Lyon**  
**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. Generis Farmacêutica, S.A.**  
**Rua João de Deus, n.º19, 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, n.º19, Venda Nova**  
**2700-487 Amadora**  
**Portugalia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Cynakalcet**

w postaci cynakalcetu chlorowodorku

***Substancje pomocnicze:***

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

**Krospowidon (typ A)**

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH102)**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Sodu stearylofumaran**

***Otoczka Green:***

**Laktoza jednowodna**

**Hypromeloza 2910 (15 cPs)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Triacetyna**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Indygotyna, lak aluminiowy (E 132)**

***Otoczka Clear:***

**Hypromeloza 2910 (5 cPs)**

**Makrogol 6000**

**Makrogol 400**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**14 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 84 szt., 90 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**14 szt. – kod: 5909991417307**

**28 szt. – kod: 5909991417314**

**30 szt. – kod: 5909991417321**

**50 szt. – kod: 5909991417338**

**84 szt. – kod: 5909991417345**

**90 szt. – kod: 5909991417352**

Rodzaj opakowania:

**Blister 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.**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

DZL-ZLR.4031.224.2023

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a