



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 03-11-2021

Nr UR/RD/0514/21

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria

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 2021 r. poz. 974 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26698 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Abiral

Nazwa powszechnie stosowana:

Abirateroni acetat

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/1250/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Abirateronu octan

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Kroskarmeloza sodowa
Hypromeloza 2910
Sodu laurylosiarczan
Celuloza mikrokrystaliczna typ 102
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

AquaPolish P violet 650.02.PVA:

Kopolimer szczepiony makrogolu i alkoholu poli(winylowego)

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

56, 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

56 szt.

- kod: 5 9 0 1 7 2 0 1 4 0 5 4 8

60 szt.

- kod: 5 9 0 1 7 2 0 1 4 0 5 5 5

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/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.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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. 2021 r. poz. 735 z późn. 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 2019 r. poz. 2325 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

DRL-RLE.4002.786.2019

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 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a