



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

Nr UR/RR/0103/24

Warszawa, 28-02-2024

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 25847 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Evastix**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ebastinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**PT/H/1928/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**

**ul. Sokratesa 13D lokal 27**

**01-909 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. APL Swift Services (Malta) Ltd.**

**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**

**Birzebbugia, BBG 3000**

**Malta**

**2. Generis Farmacêutica, S.A.**

**Rua João de Deus 19**

**2700-487 Amadora**

**Portugalia**

**3. Arrow Génériques**

**26 avenue Tony Garnier**

**69007 Lyon**

**Francja**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. APL Swift Services (Malta) Ltd.**

**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**

**Birzebbugia, BBG 3000**

**Malta**

**2. Generis Farmacêutica, S.A.**

**Rua João de Deus 19**

**2700-487 Amadora**

**Portugalia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Ebastyna**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Mannitol**

**Krospowidon (Typ A)**

**Aspartam (E 951)**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

**Aromat mięty pieprzowej:**

**Maltodekstryna kukurydziana**

**Guma arabska**

**Aromat naturalny**

**Naturalne substancje aromatyzujące**

**Aromat identyczny z naturalnym**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10 szt., 20 szt., 30 szt., 50 szt., 90 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 szt. – kod: 5909991428419**

**20 szt. – kod: 5909991428426**

**30 szt. – kod: 5909991428433**

**50 szt. – kod: 5909991428440**

**90 szt. – kod: 5909991428457**

Rodzaj opakowania:

**Blister PA/Aluminium/PVC/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 (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/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a