



**PREZES**

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

Nr UR/RD/...../20

Warszawa, 2020 -04- 2 1

**Solinea Sp. z o.o. Sp. K.  
Elizówka 65, Hala I  
21-003 Ciecierzyn**

**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 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr ... 25836 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Febuxostat Solinea**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Febuxostatum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 120 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/2143/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Solinea Sp. z o.o. Sp. K.  
Elizówka 65, Hala I  
21-003 Ciecierzyn**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A**  
**São Martinho do Bispo**  
**3045-016 Coimbra**  
**Portugalia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A**  
**São Martinho do Bispo**  
**3045-016 Coimbra**  
**Portugalia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Febuksostat**

w postaci febuksostatu półwodnego

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza mikrokryształiczna**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Hydroksypropyloceluloza**

**Poloxamer 407**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

***Oślonka:***

**Opadry II Yellow 85F32004:**

**Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 3350**

**Talk**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**14, 28, 56 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**14 szt.**

- kod: 

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

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	2	7	4	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	2	7	9	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

**Blister z folii PVC/PCTFE/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.**

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

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 2018, poz. 2096 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 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 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.



PREZES  
Urzedu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a