



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -05- 1 8

Nr UR/RD/...../17

Aurovitas Unipessoal, Lda.  
Avenida do Forte, N° 3  
Parque Suécia, Edifício IV, 2º  
2794 038 Carnaxide  
Portugalia

## 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 .....24000..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Alprazolam Aurovitas**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Alprazolamum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 1 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1536/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Unipessoal, Lda.**  
**Avenida do Forte, N° 3**  
**Parque Suécia, Edificio IV, 2°**  
**2794 038 Carnaxide**  
**Portugalia**

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. Milpharm Limited**  
**Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road**  
**Ruislip, HA4 6QD**  
**Wielka Brytania**

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 Block, 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 Block, 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:***

**Alprazolam**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Laktoza jednowodna**

**Skrobia kukurydziana**

**Sodu dokuzynian z sodu benzoesanem (E 211)**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

**Indygotyna (E 132), lak**

**Erytrozyna (E 127), lak**

Wielkość opakowania:

***Zatwierdzone:***

**30, 1000 szt.**

***Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:***

**30 szt.**

- kod: 

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

**1000 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE z wieczkiem z PP w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu butelki 1000 szt.:

**6 miesięcy**

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 ... *17.05.2016* ...

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 2016 r., poz. 23, ze zm.), 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.



*[Signature]*  
PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a