



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 0 6

Nr UR/RD/.....0165...../16

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....23092..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Atioprin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Azathioprinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**DE/H/3037/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.**  
**Jankovcova 1569/2c**  
**170 00 Praga 7**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. AqVida GmbH**  
**Kaiser-Wilhelm-Strasse 89**  
**20355 Hamburg**  
**Niemcy**
- 2. PharmaSwiss d.o.o., Ljubljana**  
**Brodišče 32**  
**1236 Trzin**  
**Słowenia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**AqVida GmbH**  
**Kaiser-Wilhelm-Strasse 89**  
**20355 Hamburg**  
**Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**AqVida GmbH**  
**Kaiser-Wilhelm-Strasse 89**  
**20355 Hamburg**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**AqVida GmbH**  
**Kaiser-Wilhelm-Strasse 89**  
**20355 Hamburg**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Azatiopryna**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

Skrobia żelowana kukurydziana  
Polisorbat 80  
Powidon K30  
Magnezu stearynian

*Otoczka:*

**Opadry 02G56674 Brown:**  
Hypromeloza 5 cP  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Makrogol 6000  
Makrogol 400  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Żelaza tlenek czerwony (E 172)  
Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 30, 50, 56, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	0	4	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod: 

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

50 szt.

- kod: 

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

56 szt.

- kod: 

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

90 szt.

- kod: 

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

100 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	0	4	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

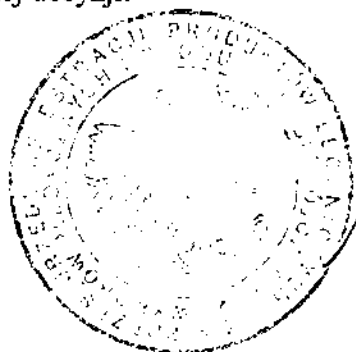
**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....05.04.20216.....

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 (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

*Sebastian Mjgdalski*  
Sebastian Mjgdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a