



PREZES

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

Warszawa, 2016 -04- 0 6

Nr UR/RD/.0166/16

**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 nr23083..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Atioprin

Nazwa powszechnie stosowana:

Azathioprinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DE/H/3037/002/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 YS-1R-7006 Clear:
Hypromeloza 5 cP
Makrogol 400
Makrogol 6000

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	9	0
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	0	5	0	6
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	0	5	1	3
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	0	5	2	0
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	0	5	3	7
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	0	5	4	4

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:

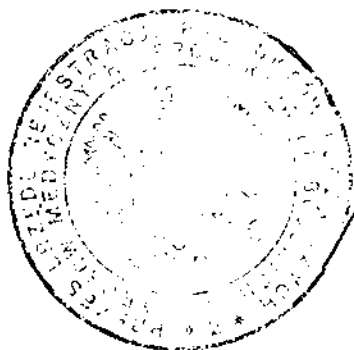
Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do 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 ... 05.04.2021

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 Wgdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a