



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -12- 27

Nr UR/ZD/ 2246 /17

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: PT/H/1488/002/IB/001

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23738 z dnia 13 lutego 2017 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Levofloxacin Aurovitas
Levofloxacinum
tabletki powlekane, 500 mg
Aurovitas Unipessoal, Lda.
Avenida do Forte, N° 3
Pargue Suécia, Edificio IV, 2°
2794-038 Carnaxide
Portugalia

typ zmiany: IB nr B.II.e.5a2

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z: Zatwierdzone:
5, 7, 10 szt.

UR.DZL.ZLE.4021.4156.2017

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	4	4	8	4
7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	4	4	9	1
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	4	5	0	7

na: **Zatwierdzone:**

5, 7, 10, 14 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	4	4	8	4	†
7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	4	4	9	1	†
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	4	5	0	7	†
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	6	3	7	

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, 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 2017 r. poz. 1369 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 lub 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kosiński

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a