



PREZES

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

Warszawa, 19-05-2023

Nr UR/DZL/DZ/0096/23

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lok. 27
01-909 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego ((Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne ((Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokонуje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1615/21 z dnia 30 czerwca 2021 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23915 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ApoRami, tabletki, 1,25 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o. w następujący sposób:

ApoRami
Ramiprilum
tabletki, 1,25 mg

zapis:

- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

- Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Kennet Bioservices Limited
6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon
Wiltshire, SN2 7RR**

DZL-ZLE.4021.2722.2023

Wielka Brytania

**Zeta Analytical Limited
Colonial Way, Unit 3
Watford
Hertfordshire, WD24 4YR
Wielka Brytania**

**MCS Laboratories Limited
Whitecross Road, Tideswell
Buxton, SK17 8NY
Wielka Brytania**

**ACE Laboratories Limited
3rd Floor, Cavendish House, 369 Burnt Oak Broadway
Edgware, HA8 5AW
Wielka Brytania**

zastępuje się zapisem:

- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

- Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Kennet Bioservices Limited
6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon
Wiltshire, SN2 7RR
Wielka Brytania**

**Zeta Analytical Limited
Colonial Way, Unit 3
Watford
Hertfordshire, WD24 4YR
Wielka Brytania**

**MCS Laboratories Limited
Whitecross Road, Tideswell
Buxton, SK17 8NY
Wielka Brytania**

**ACE Laboratories Limited
3rd Floor, Cavendish House, 369 Burnt Oak Broadway
Edgware, HA8 5AW
Wielka Brytania**

- Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii oraz miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Alpha Analytical Laboratories Limited

Edison Point, 143 Millmarsh Lane

Enfield, EN3 7DS

Wielka Brytania

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona 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 (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 2023 r. poz. 259, 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 rozpatrzenie 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 upoważnienia Prezesa

Elżbieta Zembrzuska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a