



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/0014/24

Warszawa, 23-05-2024

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji nr UR/RD/0660/22 z dnia 24.11.2022r. o pozwoleniu nr 27495 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Atorvastatin Medical Valley, *Atorvastatinum*, tabletki powlekane, 20 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Medical Valley Invest AB w następujący sposób:

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”
zapis:

1. Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara
Hiszpania
2. LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.
C/ Provença, nº 312, Bajos
08037 Barcelona
Hiszpania

DRL-RLE.4001.35.2024

zastępuje się zapisem:

1. Laboratorios Liconsa S.A.

Avenida Miralcampo 7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara

Hiszpania

2. Laboratorio ECHEVARNE, S.A.

Avenida Can Bellet 61-65

Sant Cugat del Vallés

08174 Barcelona

Hiszpania

UZASADNIENIE

W dniu [REDAKTOWANE] Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/0660/22 o pozwoleniu nr 27495 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Atorvastatin Medical Valley, *Atorvastatinum*, tabletki powlekane, 20 mg.

Pismem z dnia [REDAKTOWANE] podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę ww. decyzji w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” zastępując zapis

1. Laboratorios Liconsa S.A., Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara, Hiszpania

2. LABORATORIO ECHEVARNE, S.A., C/ Provença, nº 312, Bajos, 08037 Barcelona,
Hiszpania

zapisem:

1. Laboratorios Liconsa S.A., Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara, Hiszpania

2. Laboratorio ECHEVARNE, S.A., Avenida Can Bellet 61-65, Sant Cugat del Vallés 08174
Barcelona, Hiszpania.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu prawidłowych informacji o miejscu wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0660/22 z dnia 24.11.2022 r. o pozwoleniu nr 27495 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Atorvastatin

Medical Valley, *Atorvastatinum*, tabletki powlekane, 20 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia [] podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2024 r. poz. 572, 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. 1634, 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, 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a