



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-06-22

Nr UR/ZD/1548 /21

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

## 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 2020 r. poz. 944) 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: SE/H/1977/IA/004/G (SE/H/1977/001/IA/004/G)

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 26250  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Aurodisc**

*Salmeterolum + Fluticasoni propionas*

proszek do inhalacji, podzielony, (50 mikrogramów + 100 mikrogramów)/dawkę

**typ zmiany: IA nr B.II.b.2a, IAN nr B.II.b.2c1**

**Dodanie importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

**APL Swift Services (Malta) Ltd.  
HF26, Hal Far Industrial Estate,  
Hal Far, Birzebbugia  
BBG 300,  
Malta**

DZL-ZLE.4021.2145.2021

**Zastąpienie miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**z: HWI pharma services GmbH**  
**Rheinzaberner Str.8**  
**76761 Rulzheim**  
**Niemcy**

**na: Oy Medfiles Ltd.**  
**Volttikatu 5, Volttikatu 8**  
**70700 Kuopio**  
**Finlandia**

**Zastąpienie miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**z: Labor LS SE & Co. KG**  
**Mangelsfeld 4, 5, 6**  
**97708 Bad Boclet-Grossenbrach**  
**Niemcy**

**na: Oy Medfiles Ltd.**  
**Neulaniementie 2**  
**70210 Kuopio**  
**Finlandia**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) 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 2020 r. poz. 256 ze zm., 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 2019 r. poz. 2325, 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 upoważnienia Prezesa  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych,  
  
Elżbieta Zembruska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

