



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -05- 18

Nr UR/ZD/ 0816 /18

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D local 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 2017 r. poz. 2211, ze zm.) 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 r., str. 7, ze zm.),

Nr procedury: PT/H/1707/001/IA/003

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24502  
z dnia 4 stycznia 2018 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Desloratadine Aurovitas**

*Desloratadinum*

tabletki powlekane, 5 mg

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**

**ul. Sokratesa 13D local 27**

**01-909 Warszawa**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.e.5 a) 1.**

**W punkcie „Wielkość opakowania”**

**zapis:**

Zatwierdzone:

Blister: 20, 28, 30, 50, 90, 100 szt.

Butelka: 250 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

|          |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|----------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 20 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 9 | 4 | 3 | 0 |
| 28 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 9 | 4 | 4 | 7 |
| 30 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 9 | 4 | 5 | 4 |
| 50 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 9 | 4 | 6 | 1 |
| 90 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 9 | 4 | 7 | 8 |
| 100 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 9 | 4 | 8 | 5 |

Butelka:

|          |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|----------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 250 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 9 | 4 | 9 | 2 |
|----------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**zastępuje się zapisem:**

Zatwierdzone:

Blister: 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 szt.

Butelka: 250 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

|          |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|----------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 20 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 9 | 4 | 3 | 0 | + |
| 28 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 9 | 4 | 4 | 7 | + |
| 30 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 9 | 4 | 5 | 4 | + |
| 50 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 9 | 4 | 6 | 1 | + |
| 60 szt.  | - kod: | 8 | 9 | 0 | 1 | 1 | 7 | 5 | 0 | 3 | 5 | 4 | 2 | 7 | + |
| 90 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 9 | 4 | 7 | 8 | + |
| 100 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 9 | 4 | 8 | 5 | + |

Butelka:

|          |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|----------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 250 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 9 | 4 | 9 | 2 | + |
|----------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeksu postępowania administracyjnego (DZ. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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 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 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski

**Otrzymują:**

1. Pełnomocnik strony
2. a/a