



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09-01-2024

Nr UR/DZ/0001/24

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 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 pozwolenia nr 25167 z dnia 06.03.2019 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas, *Amoxicillinum + Acidum clavulanicum*, tabletki powlekane, 875 mg + 125 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o. w następujący sposób:

W punkcie Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii: zapis:

1. APL Swift Services (Malta) Limited
Hf26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus 19
2700-487 Amadora
Portugalia

zastępuje się zapisem:

APL Swift Services (Malta) Limited
Hf26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

DRL-RLE.4002.624.2023

Strona 1 z 3

UZASADNIENIE

W dniu 06.03.2019 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/0121/19 o pozwoleniu nr 25167 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas, *Amoxicillinum + Acidum clavulanicum*, tabletki powlekane, 875 mg + 125 mg.

Pismem [] podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę ww. decyzji w punkcie „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” zastępując zapis:

1. APL Swift Services (Malta) Limited Hf26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far Birzebbugia, BBG 3000 Malta
2. Generis Farmacêutica S.A. Rua João De Deus N 19 Venda Nova 2700-487 Amadora Portugalia

zapisem:

APL Swift Services (Malta) Limited Hf26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) 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 prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu prawidłowych informacji o miejscu prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0121/19 z dnia 06.03.2019 r. o pozwoleniu nr 25167 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas, *Amoxicillinum + Acidum clavulanicum*, tabletki powlekane, 875 mg + 125 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

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

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) decyzja wydana w pierwszej instancji,

DRL-RLE.4002.624.2023

od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 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.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.624.2023