



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1291/24

Warszawa, 29-05-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i 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: **PT/H/1975/IB/004/G (PT/H/1975/002/IB/004/G)**

zmienia się pozwolenie nr 27106 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Apixaban Aurovitas

Apixabanum

tabletki powlekane, 5 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.1b1, IB nr B.II.e.5a2

W punkcie: Rodzaj opakowania

Zmienia się zapis

z: Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

na:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku

Butelka z HDPE w tekturowym pudełku.

W punkcie: Wielkość opakowania

Zmienia się zapis

z:

Zatwierdzone:

DZL-ZLE.4021.8148.2022

14, 20, 28, 56, 60, 100, 168, 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt. – kod: 5909991485016
20 szt. – kod: 5909991485023
28 szt. – kod: 5909991485030
56 szt. – kod: 5909991485054
60 szt. – kod: 5909991485061
100 szt. – kod: 5909991485009
168 szt. – kod: 5909991484996
200 szt. – kod: 5909991485047

na:

Zatwierdzone:

Blister: 14, 20, 28, 56, 60, 100, 168, 200 szt.

Butelka: 60, 100, 200, 250, 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister

14 szt. – kod: 5909991485016
20 szt. – kod: 5909991485023
28 szt. – kod: 5909991485030
56 szt. – kod: 5909991485054
60 szt. – kod: 5909991485061
100 szt. – kod: 5909991485009
168 szt. – kod: 5909991484996
200 szt. – kod: 5909991485047

Butelka

60 szt. – kod: 5909991539436
100 szt. – kod: 5909991539450
200 szt. – kod: 5909991539443
250 szt. – kod: 5909991539429
500 szt. – kod: 5909991539467

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

DZL-ZLE.4021.8148.2022

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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, 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 ze zm., 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.

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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a