



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1467/24

Warszawa, 14-06-2024

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: **MT/H/0632/004/IA/004**

**zmienia się pozwolenie nr 28310 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Olanzapine Aurovitas**

*Olanzapinum*

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg

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

W punkcie: **Wielkość opakowania**

**Zmienia się zapis:**

**z:**

Zatwierdzone:

**7, 14, 21, 28, 35, 42, 56, 62, 70, 140 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**7 szt. - kod: 5909991535049**

**14 szt. - kod: 5909991534981**

**21 szt. - kod: 5909991535032**

**28 szt. - kod: 5909991535018**

**35 szt. - kod: 5909991535063**

DZL-ZLE.4021.3153.2024

42 szt. - kod: 5909991535025

56 szt. - kod: 5909991534998

62 szt. – kod: 5909991535056

70 szt. - kod: 5909991535001

140 szt. – kod 5909991535070

na:

Zatwierdzone:

7, 14, 21, 28, 35, 42, 56, 62, 70, 98, 140 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt. - kod: 5909991535049

14 szt. - kod: 5909991534981

21 szt. - kod: 5909991535032

28 szt. - kod: 5909991535018

35 szt. - kod: 5909991535063

42 szt. - kod: 5909991535025

56 szt. - kod: 5909991534998

62 szt. – kod: 5909991535056

70 szt. - kod: 5909991535001

98 szt. – kod: 5909991546458

140 szt. – kod 5909991535070

## 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:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

DZL-ZLE.4021.3153.2024

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 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a