



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/3014/23

Warszawa, 20-12-2023

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) 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: **NL/H/4740/002/IB/004**

zmienia się pozwolenie nr 25129 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

ApoDream

Zopiclonum

tabletki powlekane, 7,5 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.1.b.1

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 HDPE

W punkcie: **Wielkość opakowania**

z:

Zatwierdzone:

5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

DZL-ZLE.4021.6249.2023

5 szt. - kod: 5909991393793
10 szt. - kod: 5909991393809
14 szt. - kod: 5909991393816
20 szt. -kod: 5909991393823
28 szt. -kod: 5909991393830
30 szt. -kod: 5909991393847
50 szt. -kod: 5909991393854
60 szt. -kod: 5909991393861
90 szt. -kod: 5909991393878

na:

Zatwierdzone:

Blister: 5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 szt.

Butelka: 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

5 szt. - kod: 5909991393793
10 szt. - kod: 5909991393809
14 szt. - kod: 5909991393816
20 szt. -kod: 5909991393823
28 szt. -kod: 5909991393830
30 szt. -kod: 5909991393847
50 szt. -kod: 5909991393854
60 szt. -kod: 5909991393861
90 szt. -kod: 5909991393878

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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.

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