



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24-05-2023

Nr UR/ZD/1105/23

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Sokratesa 13D lokal 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 2022 r. poz. 2301 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, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **PT/H/1419/001/IA/022**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 25791**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Aporoza**

*Rosuvastatinum*

tabletki powlekane, 5 mg

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.3**

**W punkcie „Pełny skład jakościowy” wprowadza się zmianę zapisu:**  
**z:**

***Substancja czynna:***

**Rozuwastatyny**

**w postaci rozuwastatyny wapniowej**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**

**Wapnia wodorofosforan bezwodny**

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)**

**Krospowidon typ B**

**Magnezu stearynian**

DZL-ZLE.4021.299.2023

***Otoczka:***

**Laktoza jednowodna**  
**Hypromeloza 15cP**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Triacetyna**  
**Czerwień Allura AC (E 129), lak**  
**Żółcień pomarańczowa FCF (E 110), lak**  
**Indygotyna (E 132), lak**

**na:**

***Substancja czynna:***

**Rozuwastatyny**  
**w postaci rozuwastatyny wapniowej**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Wapnia wodorofosforan**  
**Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)**  
**Krospowidon typ B**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Laktoza jednowodna**  
**Hypromeloza 15cP**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Triacetyna**  
**Czerwień Allura AC (E 129), lak**  
**Żółcień pomarańczowa FCF (E 110), lak**  
**Indygotyna (E 132), lak**

**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.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259, 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,

DZL-ZLE.4021.299.2023

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

Elżbieta Zembrzуска

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian  
Porejestracyjnych i Reregistracji Produktów  
Lecznicych

/dokument podpisany elektronicznie/

trzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a