



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0339/24

Warszawa, 16-02-2024

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 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: PT/H/1659/001/IB/008

zmienia się pozwolenie nr 24532 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Paracetamol Aurovitas

Paracetamolum

tabletki, 500 mg

typ zmiany: B.II.e.5a2 typ IB

W punkcie: **Wielkość opakowania**

Zmienia się zapis z:

Zatwierdzone:

10, 12, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 50, 60, 90, 100, 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt. – kod: 5909991360603

12 szt. – kod: 5909991360610

16 szt. – kod: 5909991360627

20 szt. – kod: 5909991360634

24 szt. – kod: 5909991360641

30 szt. – kod: 5909991360658

DZL-ZLE.4021.9726.2020

32 szt. – kod: 5909991360665

40 szt. – kod: 5909991360672

50 szt. – kod: 5909991360689

60 szt. – kod: 5909991509606

90 szt. – kod: 5909991509620

100 szt. – kod: 5909991509613

120 szt. – kod: 5909991509637

na:

Zatwierdzone:

10, 12, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 50, 60, 90, 100, 120, 540 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt. – kod: 5909991360603

12 szt. – kod: 5909991360610

16 szt. – kod: 5909991360627

20 szt. – kod: 5909991360634

24 szt. – kod: 5909991360641

30 szt. – kod: 5909991360658

32 szt. – kod: 5909991360665

40 szt. – kod: 5909991360672

50 szt. – kod: 5909991360689

60 szt. – kod: 5909991509606

90 szt. – kod: 5909991509620

100 szt. – kod: 5909991509613

120 szt. – kod: 5909991509637

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:

DZL-ZLE.4021.9726.2020

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