



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-03-2023

Nr UR/ZD/0523/23

**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. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301) 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/1659/IB/005/G (PT/H/1659/001/IB/005/G)**

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24532  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Paracetamol Aurovitas**

*Paracetamolum*  
tabletki, 500 mg

**typ zmiany: IB nr B.II.e.5.a.2**

**Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”**

**z: Zatwierdzone:**

**10, 12, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 50 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu**

**10 szt.**

**- kod:**

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 0 | 6 | 0 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**12 szt.**

**- kod:**

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 0 | 6 | 1 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**16 szt.**

**- kod:**

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 0 | 6 | 2 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

|         |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 20 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 0 | 6 | 3 | 4 |
| 24 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 0 | 6 | 4 | 1 |
| 30 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 0 | 6 | 5 | 8 |
| 32 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 0 | 6 | 6 | 5 |
| 40 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 0 | 6 | 7 | 2 |
| 50 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 0 | 6 | 8 | 9 |

na: Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu

|          |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|----------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 10 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 0 | 6 | 0 | 3 |
| 12 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 0 | 6 | 1 | 0 |
| 16 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 0 | 6 | 2 | 7 |
| 20 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 0 | 6 | 3 | 4 |
| 24 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 0 | 6 | 4 | 1 |
| 30 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 0 | 6 | 5 | 8 |
| 32 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 0 | 6 | 6 | 5 |
| 40 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 0 | 6 | 7 | 2 |
| 50 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 0 | 6 | 8 | 9 |
| 60 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 0 | 9 | 6 | 0 | 6 |
| 90 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 0 | 9 | 6 | 2 | 0 |
| 100 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 0 | 9 | 6 | 1 | 3 |
| 120 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 0 | 9 | 6 | 3 | 7 |

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329 ze zm., 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, 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

Joanna Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a