



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1006/26

Warszawa, 12-05-2026

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 2025 r. poz. 750 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **PT/H/2552/IB/004/G (PT/H/2552/002/IB/004/G)**

zmienia się pozwolenie nr 28049 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Pirfenidone Aurovitas

Pirfenidonum

tabletki, 801 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.z

W punkcie: Wielkość opakowania

Zmienia się zapis:

z:

Zatwierdzone:

7, 14, 21, 28, 35, 42, 49, 56, 63, 84, 168, 252 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt. – kod: 5909991523770

14 szt. – kod: 5909991523787

21 szt. – kod: 5909991523749

28 szt. – kod: 5909991523701

35 szt. – kod: 5909991523794

42 szt. – kod: 5909991523800

49 szt. – kod: 5909991523725

56 szt. – kod: 5909991523763

DZL-ZLE.4021.2724.2025

63 szt. – kod: 5909991523756
84 szt. – kod: 5909991523718
168 szt. – kod: 5909991523732
252 szt. – kod: 5909991523695

na:

Zatwierdzone:

Blister: 7, 14, 21, 28, 35, 42, 49, 56, 63, 84, 168, 252 szt.

Blister jednodawkowy: 84 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

7 szt. – numer GTIN: 5909991523770
14 szt. – numer GTIN: 5909991523787
21 szt. – numer GTIN: 5909991523749
28 szt. – numer GTIN: 5909991523701
35 szt. – numer GTIN: 5909991523794
42 szt. – numer GTIN: 5909991523800
49 szt. – numer GTIN: 5909991523725
56 szt. – numer GTIN: 5909991523763
63 szt. – numer GTIN: 5909991523756
84 szt. – numer GTIN: 5909991523718
168 szt. – numer GTIN: 5909991523732
252 szt. – numer GTIN: 5909991523695

Blister jednodawkowy:

84 x 1 szt. - numer GTIN: 5907394784552

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143, 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

DZL-ZLE.4021.2724.2025

Lecznicych, 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Lekczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a