



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0075/21

Warszawa, 15-07-2021

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974) i art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836)

zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr RR/0160/11 z dnia 20 kwietnia 2011 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 12181 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ATORVOX, *Atorvastatinum*, tabletki powlekane, 40 mg podmiotu odpowiedzialnego Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. w następujący sposób:

w punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	3	5	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	3	5	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

W dniu 20 kwietnia 2011 r. Minister Zdrowia wydał decyzję nr RR/0160/11 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 12181 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ATORVOX, *Atorvastatinum*, tabletki powlekane, 40 mg.

Pismem z dnia 24 czerwca 2021 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego zmiany w decyzji Ministra Zdrowia nr RR/0160/11 z dnia 20 kwietnia 2011 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 12181 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

DZL-ZLR.4020.6.2021

ATORVOX, *Atorvastatinum*, tabletki powlekane, 40 mg w zakresie zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Ministra Zdrowia nr RR/0160/11 z dnia 20 kwietnia 2011 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 12181 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ATORVOX, *Atorvastatinum*, tabletki powlekane, 40 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia 24 czerwca 2021 r. podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 dalej: kpa), 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 2019 r. poz. 2325, 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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 Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i

Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a