



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 10-03-2022

Nr UR/SB/0009/22

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.),

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/RD/0076/22 z dnia 08 lutego 2022 roku dla produktu leczniczego **Ritonavir Aurovitas, Ritonavirum**, tabletki powlekane, 100 mg w następujący sposób:

W punkcie: „Pełny skład jakościowy”

jest:

Substancja czynna:

Ritonawir

Substancje pomocnicze:

Kopowidon (K 25-31)

Sorbitanu laurynian

Wapnia wodorofosforan

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Celuloza, proszek

Skrobia kukurydziana

Mannitol

Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (Typ-50)

Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (Typ-90)

Celuloza mikrokrystaliczna (PH-102)

Sodu stearylofumaran

Otoczka:

Hypromeloza 2910 (6cp)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Makrogol 6000
Makrogol 400
Polisorbat 80

powinno być:

Substancja czynna:

Ritonawir

Substancje pomocnicze:

Kopowidon (K 25-30)
Sorbitanu laurynian
Wapnia wodorofosforan
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Celuloza, proszek
Skrobia kukurydziana
Mannitol
Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (Typ-50)
Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (Typ-90)
Celuloza mikrokrystaliczna (PH-102)
Sodu stearylofumaran

Otoczka:

Hypromeloza 2910 (6cp)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Makrogol 6000
Makrogol 400
Polisorbat 80

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podstawie art. 127 § 3 w związku z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r., poz. 735 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść do Prezesa

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a