



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19-12-2022

Nr UR/ZD/2716/22

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. 1b 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/1735/IB/005/G (PT/H/1735/002/IB/005/G)**

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24446
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Sotalol Aurovitas
Sotaloli hydrochloridum
tabletki, 80 mg

typy zmian: IB nr B.II.e.5.a.2; IB nr B.II.e.1.b.1

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”:

z:

Zatwierdzone:

20, 30, 50, 60, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 7 1 9 1

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 7 2 0 7

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 7 2 1 4

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 7 2 2 1

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 7 2 3 8

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 7 2 4 5

na:

Zatwierdzone:

20, 30, 50, 60, 90, 100, 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistry:

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 7 1 9 1

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 7 2 0 7

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 7 2 1 4

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 7 2 2 1

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 7 2 3 8

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 7 2 4 5

Butelka z HDPE:

500 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 0 4 3 1 1

- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

na:

Blister z folii PVC/Aluminium lub butelka z HDPE w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

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