



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2771/23

Warszawa, 17-11-2023

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lok. 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 2022 r. poz. 2301 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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **PT/H/1538/IA/022/G (PT/H/1538/001/IA/022/G)**

zmienia się pozwolenie nr 23841 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Atorvastatin Aurovitas

Atorvastatinum

tabletki powlekane, 10 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr A.3

W punkcie: **Pełny skład jakościowy**

Zmienia się zapis

z:

[...]

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Kopowidon

Sodu węglan bezwodny

Kroskarmeloza sodowa

Celuloza mikrokrystaliczna krzemowa (grade 50):

Celuloza mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (grade 90):

Celuloza mikrokrystaliczna

DZL-ZLE.4021.123.2023

Krzemionka koloidalna bezwodna

Laktoza jednowodna

Sodu laurylosiarczan

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

[...]

na:

[...]

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Kopowidon

Sodu węglan

Kroskarmeloza sodowa

Celuloza mikrokryształiczna krzemowa (grade 50):

Celuloza mikrokryształiczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Celuloza mikrokryształiczna krzemowana (grade 90):

Celuloza mikrokryształiczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Laktoza jednowodna

Sodu laurylosiarczan

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

[...]

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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, 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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.

DZL-ZLE.4021.123.2023

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

Elżbieta Zembrzуска

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a