



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-04-14

Nr UR/ZD/ 0859 /21

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lok. 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 2020 r. poz. 944 ze zm.) 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: PL/H/0256/IA/027/G (PL/H/0256/002/IA/027/G)
PL/H/0256/002/IA/034

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14832
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Apo-Napro
Naproxenum
tabletki, 500 mg

typ zmian: IA_{IN} nr B.II.b.2c2, IA nr A.7

– Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii, importera, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii wraz z dodaniem punktu „Miejsce prowadzenie działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”:

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, no 19
Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

DZL-ZLE.4021.792.2020
DZL-ZLE.4021.9152.2021

– Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii, importera, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii wraz z dodaniem punku „Miejsce prowadzenie działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”:

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

– Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Apotex Inc.
150 Signet Drive
Toronto
Ontario M9L 1T9
Kanada

Apotex Inc.
4100 Weston Road
Weston
Ontario M9L 2Y6
Kanada

Apotex Inc.
50 Steinway Boulevard
Etobicoke
Ontario M9W 6Y3
Kanada

Apotex Inc.
380 Elgin Mills Road East
Richmond Hill
Ontario L4C 5H2
Kanada

oraz wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii i importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) 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 2020 r. poz. 256 ze zm., 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 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 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 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLE.4021.792.2020
DZL-ZLE.4021.9152.2021

