



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 17-02-2023

Nr UR/DZ/0017/23

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Sokratesa 13D lokal 27**  
**01-909 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 2022 r. poz. 2000 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

dokonyje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 27157 z dnia 4 lipca 2022 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **AuroSTOP Fast**, *Loperamidi hydrochloridum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o. w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania”:

zapis:

Zatwierdzone:

**6, 10, 12, 20, 30, 60, 200 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 7 4 6 1

**12 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 7 4 5 4

**20 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 7 4 8 5

**30 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 7 4 7 8

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

**6, 10, 12, 20, 30, 60, 200 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**6 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 0 7 8 4 8

**10 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 7 4 6 1

**12 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 7 4 5 4

**20 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 7 4 8 5

**30 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 7 4 7 8

## UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) 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 słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu wielkości opakowania zadeklarowanej do wprowadzenia do obrotu i uwzględnionej na oznakowaniu opakowań.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0327/22 z dnia 4 lipca 2022 r. o pozwoleniu nr 27157 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **AuroSTOP Fast**, *Loperamidi hydrochloridum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

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 2022 poz. 2000 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 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, 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 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

DRL-RLE.4002.7.2023