



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Nr UR/DZL/SB/0013/24

Warszawa, 29-01-2024

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 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 8 stycznia 2024 r. nr UR/RR/0005/24 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 23889 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**AuroValsart HCT**

*Valsartanum + Hydrochlorothiazidum*

tabletki powlekane, 160 mg + 25 mg

**w następujący sposób:**

**w punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii” oraz „Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:”**

**jest:**

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**
- 2. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**

DZL-ZLR.4031.27.2021

**Malta**

**powinno być:**

**APL Swift Services (Malta) Limited**

**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**

**Birzebbugia, BBG 3000**

**Malta**

**w punkcie: „Wielkość opakowania”**

**jest:**

Zatwierdzone:

14 szt., 28 szt., 56 szt., 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt. – kod: 5909991323868

28 szt. – kod: 5909991323875

**56 szt. – kod: 5909991323882**

**56 szt. – kod: 5909991323899**

**powinno być:**

Zatwierdzone:

14 szt., 28 szt., 56 szt., 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt. – kod: 5909991323868

28 szt. – kod: 5909991323875

**56 szt. – kod: 5909991323882**

**98 szt. – kod: 5909991323899**

## **UZASADNIENIE**

W dniu 8 stycznia 2024 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0005/24 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 23889 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji nieprawidłowo określono nazwę i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie, miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii oraz informacje dotyczące wielkości opakowań podczas gdy zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją prawidłowy zapis jest następujący:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii oraz Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**APL Swift Services (Malta) Limited**

**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**

**Birzebbugia, BBG 3000**

**Malta**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**14 szt., 28 szt., 56 szt., 98 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**14 szt. – kod: 5909991323868**

**28 szt. – kod: 5909991323875**

**56 szt. – kod: 5909991323882**

**98 szt. – kod: 5909991323899**

Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach.

Stwierdzone błędy mają charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym zakresie.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

**Pouczenie:**

Na podstawie art. 113 § 3, art. 141 § 2 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego na niniejsze postanowienie stronie służy zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.

DZL-ZLR.4031.27.2021

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a