



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -09- 09

Nr UR/ZD/ 1979 /22

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 2021 r. poz. 1977 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. U. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: NL/H/3750/IB/021/G (NL/H/3750/001/IB/021/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24186
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Auroverin MR

Mebeverini hydrochloridum

kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 200 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.5a1, IB nr B.II.e.5a2

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z: Zatwierdzone:

Blister: 30 szt., 60 szt.

Butelka: 250 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	9	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

DZL-ZLE.4021.3727.2022

60 szt.

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

Butelka:

250 szt.

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

na: Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

20 szt.

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

30 szt.

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

50 szt.

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

60 szt.

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

90 szt.

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

100 szt.

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

Butelka:

250 szt.

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 2021 r. poz. 735 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 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

