



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -12- 2 4

Nr UR/ZD/3000 /19

Aurovitas Pharma Polska
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499) 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 r., str. 7, ze zm.)

Nr procedury: NL/H/3750/001/IB/010

**zmienia się pozwolenie nr 24186
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Auroverin MR

Mebeverini hydrochloridum

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 200 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.1 b) 1

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

Zatwierdzone:

30, 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

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

60 szt.

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

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

Blistry - 30, 60

Butelka - 250 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistry - 30 szt.

-kod:

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

Blistry - 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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

W punkcie „Rodzaj opakowania”

dodaje się z

apis:

Butelka z HDPE z nakrętką w tekturowym pudełku

W punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

zastępuje się zapisem:

Blistry:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Butelka HDPE:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

W punkcie „Okres ważności”

zapis:

3 lata

zastępuje się zapisem:

Blister: 3 lata

Butelka z HDPE: 2 lata

Po pierwszym otwarciu: 3 miesiące

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

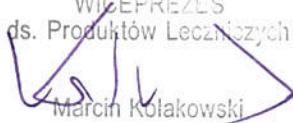
Pouczenie:

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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 ze zm., 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

