



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -11- 22

Nr UR/ZD/2004 /17

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 2016 r. poz. 2142, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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.),

Nr procedury: NL/H/1311/IA/031/G (NL/H/1311/004/IA/031/G)

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15937 z dnia 30 maja 2017 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Simvastatin Aurovitas
Simvastatinum
tabletki powlekane, 40 mg
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lok.27
01-909 Warszawa

typ zmiany: IA nr A.7

-Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pfizer Service Company BVBA
Hog Wei 10
B-1930 Zaventem
Belgia

-Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bodycote Testing Limited
Health Sciences, Lochend Industrial Estate
Newbridge, Midlothian, EH28 8PL
Wielka Brytania

UR.DZL.ZLE.4021.5203.2016

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona 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 2017 poz. 1257), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kelakowski

Otrzymują:
1 Pełnomocnik strony
2. a/a