



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 13-09-2023

Nr UR/ZD/2187/23

**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 2022 r. poz. 2301 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. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: **NL/H/1311/IB/044/G (NL/H/1311/004/IB/044/G)**

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15937
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Simvastatin Aurovitas
Simvastatinum
tabletki powlekane, 40 mg

typ zmian: IB nr B.II.e.1b1, IB nr B.II.e.5a2

- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

na:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka HDPE z białym nieprzezroczystym zamknięciem polipropylenowym w tekturowym pudełku.

DZL-ZLE.4021.1405.2021

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 3 1 6 5 7

14 szt. – 1 blister po 14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 1 3 6 6 4

20 szt.

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

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 3 1 6 7 1

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 3 1 6 8 8

50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 3 1 6 9 5

56 szt. – 4 blistry po 14 szt.

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

60 szt.

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

84 szt. – 6 blistrów po 14 szt.

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

90 szt.

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

98 szt. – 7 blistrów po 14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 3 1 7 5 6

100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 3 1 7 6 3

na:

Zatwierdzone:

Blister: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 i 100 szt.

Butelka: 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 i 1000 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 3 1 6 5 7

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 1 3 6 6 4

20 szt.

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

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 3 1 6 7 1

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 3 1 6 8 8

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 3 1 6 9 5

56 szt.

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

60 szt.

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

84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	3	1	7	4	9
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	1	8	7	6	1
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	3	1	7	5	6
100 szt,	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	3	1	7	6	3
<u>Butelka:</u>														
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	1	5	3	0
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	1	4	9	3
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	1	5	0	9
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	1	5	4	7
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	1	5	2	3
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	1	5	1	6
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	1	5	5	4
1000 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	1	4	8	6

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259 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 upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a