



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 08-03-2023

Nr UR/DZ/0025/23

**Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 27621 z dnia 23 stycznia 2023 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Abirateron Teva**, *Abirateroni acetat*, tabletki powlekane, 500 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Teva B.V. w następujący sposób:

W punkcie „Pełny skład jakościowy:”
zapis:

Substancja czynna:

Abirateronu octan

Substancje pomocnicze:

**Laktoza jednowodna
Sodu laurylosiarczan
Kroscarmeloza sodowa
Celuloza mikrokrystaliczna typ 101
Powidon K30
Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna typ 102
Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Opadry II 85F32410 yellow:
Alkohol poliwinylowy–częściowo hydrolizowany
Tytanu dwutlenek (E 171)**

DRL.RLE.4002.100.2023

Makrogol 4000
Żelaza tlenek żółty (E 172)

zastępuje się zapisem:

Substancja czynna:

Abirateronu octan

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Sodu laurylosiarczan

Kroskarmeloza sodowa

Celuloza mikrokrystaliczna typ 101

Powidon (K-30)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna typ 102

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II 85F32410 yellow:

Alkohol poliwinylowy–częściowo hydrolizowany

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 4000

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy” wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu poprawnego zapisu składu jakościowego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0030/23 z dnia 23 stycznia 2023 r. o pozwoleniu nr 27621 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Abirateron Teva**, *Abirateroni acetat*, tabletki powlekane, 500 mg, zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.), 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, 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, 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a