



PREZES

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

Warszawa, 22-06-2021

Nr UR/DZL/DZ/0067/21

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lok. 27
01-909 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 30 maja 2017 r. nr UR/ZM/0109/17 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23594 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Doxazosin Aurovitas
Doxazosinum
tabletki, 2 mg

w następujący sposób:

w punkcie: „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

zapis:

1. APL Swift Services (Malta) Limited
HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip, HA4 6QD
Wielka Brytania

zastępuje się zapisem:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

UZASADNIENIE

W dniu 30 maja 2017 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZM/0109/17 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23594 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W punkcie pozwolenia „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” zostały podane dwa podmioty – APL Swift Services (Malta) Limited, Malta, oraz Milpharm Limited, Wielka Brytania. Zgodnie z dokumentacją ww. produktu leczniczego Milpharm Limited, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip, HA4 6QD, Wielka Brytania nie jest miejscem prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii i nie powinien zostać umieszczony w treści pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

Pismem z dnia 26 stycznia 2021 r. organ poinformował podmiot odpowiedzialny o konieczności zmiany zapisu decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZM/0109/17 z dnia 30 maja 2017 r. w punkcie pozwolenia „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”.

Pismem z dnia 18 marca 2021 r. podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) w powyższym zakresie.

Zgodnie z art. 155 K.p.a. „decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio”. Na podstawie art. 154 § 2 K.p.a. właściwy organ wydaje decyzję w sprawie uchylenia lub zmiany dotychczasowej decyzji.

Zmiana zapisu decyzji w punkcie „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności prawidłowego określenia miejsca prowadzenia działalności importowej.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZM/0109/17 z dnia 30 maja 2017 r. o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23594 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Doxazosin Aurovitas, *Doxazosinum*, tabletki, 2 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do pozwolenia niniejszą decyzją.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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, 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 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.) strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 rozpatrzenie 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

Elżbieta Zembrzuska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a