



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0455/25

Warszawa, 12-03-2025

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **PT/H/2506/001/IA/004**

zmienia się pozwolenie nr 26872 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Fingolimod Aurovitas

Fingolimodum

Kapsułki, twarde, 0,5 mg

typ zmiany: B.II.e.5a1 typ IAIN

W punkcie: **Wielkość opakowania**

Zmienia się zapis z:

Zatwierdzone:

7, 28, 56, 84, 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt. - kod: 5909991474584

28 szt. - kod: 5909991474621

56 szt. - kod: 5909991474614

84 szt. - kod: 5909991474607

98 szt. - kod: 5909991474591

na:

Zatwierdzone:

Blister: 7, 28, 56, 84, 98 szt.

DZL-ZLE.4021.4200.2024

Blister jednodawkowy: 28 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt. - numer GTIN: 5909991474584

28 szt. - numer GTIN: 5909991474621

28 x 1 szt. - numer GTIN: 5907394784194

56 szt. - numer GTIN: 5909991474614

84 szt. - numer GTIN: 5909991474607

98 szt. - numer GTIN: 5909991474591

W punkcie: **Rodzaj opakowania**

Zmienia się zapis z:

Blister z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister z folii PVC/PVdC/Aluminium w tekturowym pudełku.

na:

Blister z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister z folii PVC/PVdC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy z folii PVC/PVdC/Aluminium w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a