



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-11-2024

Nr UR/DZ/0033/24

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 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji nr UR/RD/0010/21 z dnia 12.01.2021 r. o pozwoleniu nr 26194 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Hydrochlorothiazide Aurovitas, Hydrochlorothiazidum, tabletki, 25 mg**, dla podmiotu odpowiedzialnego Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o. w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania”:

zapis:

Zatwierdzone:

Blister: **20, 30, 50, 60, 90, 100 szt.**

Pojemnik: **500 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

20 szt. - kod: 5909991445294

30 szt. - kod: 5909991445300

50 szt. - kod: 5909991445317

60 szt. - kod: 5909991445324

90 szt. - kod: 5909991445331

100 szt. - kod: 5909991445348

Pojemnik:

500 szt. - kod: 5909991445355

DRL-RLE.4002.514.2024

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

Blister: **20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 szt.**

Pojemnik: **500 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

20 szt. - kod: 5909991445294

30 szt. - kod: 5909991445300

40 szt. - kod: 5909991559052

50 szt. - kod: 5909991445317

60 szt. - kod: 5909991445324

90 szt. - kod: 5909991445331

100 szt. - kod: 5909991445348

Pojemnik:

500 szt. - kod: 5909991445355

UZASADNIENIE

W dniu 12.01.2021 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/0010/21 o pozwoleniu nr 26194 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Hydrochlorothiazide Aurovitas, *Hydrochlorothiazidum*, tabletki, 25 mg.

Pismem z dnia 29.10.2024 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę ww. decyzji w punkcie „Wielkość opakowania” w podpunktach „Zatwierdzone” oraz „Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu” poprzez wpisanie w tych punktach wielkości opakowania 40 szt.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 „Wielkość opakowania” w podpunktach „Zatwierdzone” oraz „Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu” wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu prawidłowych danych dotyczących wielkości opakowań zatwierdzonych oraz zadeklarowanych do wprowadzenia do obrotu.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0010/21 z dnia 12.01.2021 r. o pozwoleniu nr 26194 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

DRL-RLE.4002.514.2024

Hydrochlorothiazide Aurovitas, *Hydrochlorothiazidum*, tabletki, 25 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia 29.10.2024 r. podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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, 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. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.514.2024