



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0290/23

Warszawa, 08-12-2023

Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 27535 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Rivaroxaban Coripharma, *Rivaroxabanum*, tabletki powlekane, 15 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny następujących warunków:**

– przygotowanie i wdrożenie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka (zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem) odpowiednio przed i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Nazwa:

**Rivaroxaban Coripharma**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Rivaroxabanum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 15 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**IS/H/0455/003**

Podmiot odpowiedzialny:

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.**

**ul. Krakowiaków 65**

**02-255 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Coripharma ehf.**

**Reykjavikurvegur 78-80**

**220 Hafnarfjörður**

**Islandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Coripharma ehf.**

**Reykjavikurvegur 78-80**

**220 Hafnarfjörður**

**Islandia**

**2. Matis ohf**

**Vínlandsleið 12**

**113 Reykjavík**

**Islandia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Rywaroksaban**

***Substancje pomocnicze:***

**Celaktoza 80:**

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza, proszek**

**Krospowidon (typ A)**

**Krospowidon (typ B)**

**Kopowidon**

**Sodu laurylosiarczan**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry II Red 85F250041:**

**Alkohol poliwinylowy (częściowo zhydrolizowany)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 3350**

**Talk**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **14, 28, 42, 100 szt.**

Pojemnik: **100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**14 szt. – kod: 5909991502454**

**28 szt. – kod: 5909991502423**

**42 szt. – kod: 5909991502430**

**100 szt. – kod: 5909991502461**

Pojemnik:

**100 szt. – kod: 5909991502447**

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Pojemnik z HDPE z zakrętką z PP lub wieczkiem z LDPE ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Pojemnik:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 12 grudnia 2027 roku.**

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

## UZASADNIENIE

Synoptis Pharma Sp. z o.o. złożył do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wniosek o zmianę podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 27535 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Rivaroxaban Coripharma, *Rivaroxabanum*, tabletki powlekane, 15 mg.

Pozwolenie nr 27535 zostało wydane w drodze decyzji Prezesa Urzędu z dnia 12 grudnia 2022 r. nr UR/RD/0700/22 z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny warunków, o których mowa w art. 23c pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, polegających na przygotowaniu i wdrożeniu dodatkowych środków minimalizacji ryzyka, zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem, odpowiednio przed i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Przed wprowadzeniem produktu na rynek podmiot odpowiedzialny powinien uzgodnić z Prezesem Urzędu format i zawartość materiałów edukacyjnych dotyczących sposobów minimalizacji ryzyka stosowania produktu leczniczego Rivaroxaban Coripharma. Podmiot odpowiedzialny powinien zapewnić, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu lekarze, którzy mogą przepisywać produkt leczniczy Rivaroxaban Coripharma, oraz pacjenci, którzy będą stosować ww. produkt, otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego;
- wytyczne dla lekarzy;
- kartę ostrzeżeń dla pacjenta.

Zmiana podmiotu odpowiedzialnego nie wpływa na konieczność spełnienia określonych w pozwoleniu warunków.

### **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 2023 r. poz. 1634 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