



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-09-2023

Nr UR/RR/0485/23

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25178 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Rivaroxaban Aurovitas, Rivaroxabanum, tabletki powlekane, 20 mg

Nazwa:

Rivaroxaban Aurovitas

Nazwa powszechnie stosowana:

Rivaroxabanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PT/H/1770/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. APL Swift Services (Malta) Limited
HF26 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

DZL-ZLR.4031.292.2022

2. Arrow Génériques - Lyon
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

3. Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugalia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. APL Swift Services (Malta) Limited
HF26 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

2. Arrow Génériques - Lyon
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

3. Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugalia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. APL Swift Services (Malta) Limited
HF26 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

2. Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. APL Swift Services (Malta) Limited
HF26 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

2. Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rywaroksaban

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Sodu laurylosiarczan
Hypromeloza typ 2910 (3 cPs)
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian
Celuloza mikrokrystaliczna

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 5 szt., 10 szt., 14 szt., 15 szt., 28 szt., 30 szt., 42 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt.
Pojemnik: 30 szt., 100 szt., 250 szt., 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

5 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 6 2 3 7
10 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 6 2 4 4
14 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 6 2 5 1
15 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 6 2 6 8
28 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 6 2 7 5
30 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 6 2 9 9
42 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 6 3 0 5
90 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 6 3 1 2
98 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 6 3 2 9
100 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 6 3 4 3

Pojemnik:

30 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 6 2 8 2
100 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 6 3 3 6
250 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 6 3 5 0
500 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 6 3 6 7

Rodzaj opakowania:

Blister z PVC/PVDC/aluminium w tekturowym pudełku.
Pojemnik z HDPE z zakrętką z PP zawierającą środek pochłaniający wilgoć
(żel krzemionkowy) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: 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 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 ze zm., 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 kpa 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.

z upoważnienia Prezesa
Joanna Kmieciak - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian
Porejestacyjnych i Rerejestracji Produktów
Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a