



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0666/24

Warszawa, 19-03-2024

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) 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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **PT/H/1770/IB/009/G (PT/H/1770/003/IB/009/G)**

zmienia się pozwolenie nr 25178 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Rivaroxaban Aurovitas

Rivaroxabanum

tabletki powlekane, 20 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.5.a.1, IA_{IN} nr B.II.e.5.a.1, IB nr B.II.e.5.a.2, IB nr B.II.e.5.a.2, IB nr B.II.e.5.a.2

W punkcie: **Wielkość opakowania**

Zmienia się zapis

z:

Zatwierdzone:

Blister: 5 szt., 10 szt., 14 szt., 15szt., 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: 5909991396237

10 szt. – kod: 5909991396244

14 szt. – kod: 5909991396251

15 szt. – kod: 5909991396268

28 szt. – kod: 5909991396275

30 szt. – kod: 5909991396299

DZL-ZLE.4021.9020.2023

42 szt. – kod: 5909991396305
90 szt. – kod: 5909991396312
98 szt. – kod: 5909991396329
100 szt. – kod: 5909991396343

Pojemnik:

30 szt. – kod: 5909991396282
100 szt. – kod: 5909991396336
250 szt. – kod: 5909991396350
500 szt. – kod: 5909991396367

na:

Zatwierdzone:

Blister: 5 szt., 10 szt., 14 szt., 15szt., 28 szt., 30 szt., 42 szt., 56 szt., 60szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt., 168 szt., 196 szt., 200 szt.

Pojemnik: 30 szt., 100 szt., 250 szt., 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister

5 szt. – kod: 5909991396237
10 szt. – kod: 5909991396244
14 szt. – kod: 5909991396251
15 szt. – kod: 5909991396268
28 szt. – kod: 5909991396275
30 szt. – kod: 5909991396299
42 szt. – kod: 5909991396305
56 szt. – kod: 0599991534561
60 szt. – kod: 05909991534554
90 szt. – kod: 5909991396312
98 szt. – kod: 5909991396329
100 szt. – kod: 5909991396343
168 szt. – kod: 05909991534547
196 szt. – kod: 05909991534578
200 szt. – kod: 05909991534530

Pojemnik:

30 szt. – kod: 5909991396282
100 szt. – kod: 5909991396336
250 szt. – kod: 5909991396350
500 szt. – kod: 5909991396367

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a