



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-07-2023

Nr UR/ZM/0118/23

**Adamed Pharma S.A.**  
**Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A**  
**05-152 Czosnów**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z 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 27541 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego RIXACAM, tabletki powlekane, 2,5 mg.**

**Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane 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:

**RIXACAM**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Rivaroxabanum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 2,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**PL/H/0743/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Pharma S.A.**  
**Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A**  
**05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Adamed Pharma S.A.  
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Adamed Pharma S.A.  
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Rywaroksaban**

*Substancje pomocnicze:*

**Laktoza jednowodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Kroskarmeloza sodowa  
Hypromeloza (E 5)  
Sodu laurylosiarczan  
Magnezu stearynian**

*Otoczka:*

**AquaPolish P white:  
Hydroksypropyloceluloza  
Hypromeloza (E 5)  
Hypromeloza (E 15)  
Makrogol 8000  
Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**56, 60, 98, 100, 196 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

<b>56 szt.</b>	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	3	5	1	2
<b>60 szt.</b>	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	3	5	2	9
<b>98 szt.</b>	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	3	5	3	6
<b>100 szt.</b>	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	3	5	4	3

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 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 13 grudnia 2027 roku.**

**Postanowienia niniejszej decyzji 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**

W dniu 11 lipca 2023 roku Adamed Pharma S.A. złożył do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wniosek o zmianę podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 27541 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego RIXACAM, *Rivaroxabanum*, tabletki powlekane, 2,5 mg.

Pozwolenie nr 27541 zostało wydane w drodze decyzji Prezesa Urzędu z dnia 13 grudnia 2022 r. nr UR/RD/0705/22 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 RIXACAM. Podmiot odpowiedzialny powinien zapewnić, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu lekarze, którzy mogą przepisywać produkt leczniczy RIXACAM, oraz pacjenci, którzy będą stosować ten produkt, otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego;
- wytyczne dla lekarzy przepisujących lek;
- kartę ostrzeżeń dla Pacjenta.

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

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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. 259 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. Pełnomocnik strony.
2. a/a