



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2020 -12- 1 4

Nr UR/RD/...../20

**Merck Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 142 B  
02-305 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr .....26139..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Rombidux**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Rivaroxabanum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/2334/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Merck Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 142 B  
02-305 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Merck Healthcare KGaA**  
**Frankfurter Strasse 250**  
**64293 Darmstadt**  
**Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Merck Healthcare KGaA**  
**Frankfurter Strasse 250**  
**64293 Darmstadt**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. EUROFINS AMATSI ANALYTICS**  
**Parc de Génibrat**  
**31470 Fontenilles**  
**Francja**

**2. EUROFINS AMATSI ANALYTICS**  
**Peyruis site**  
**Z.A. du Mardaric**  
**04310 Peyrius**  
**Francja**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. EUROFINS AMATSI ANALYTICS**  
**Parc de Génibrat**  
**31470 Fontenilles**  
**Francja**

**2. EUROFINS AMATSI ANALYTICS**  
**Peyruis site**  
**Z.A. du Mardaric**  
**04310 Peyrius**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Rywaroksaban**

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu laurylosiarczan**  
**Laktoza jednowodna**  
**Hypromeloza 2910**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Opadry White 02F580005:**

**Hypromeloza**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 4000**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**30, 42 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt.**

- kod: 

4	0	6	1	8	4	2	6	6	5	5	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie dotyczy.**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. 2020 r. poz. 256, 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 2019 r. poz. 2325 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

DRL-RLE.4002.472.2019

Produktów Lekczniczych 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 K.p.a. 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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Lekczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a