



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05-04-2024

Nr UR/RD/0157/24

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28341 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Atirabo

Nazwa powszechnie stosowana:

Ticagrelorum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 60 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

HU/H/0867/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

2. Krka d.d., Novo mesto

Povhova Ulica 5

8501 Novo mesto

Słowenia

3. Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH)

Dalmatinova ulica 3

8000 Novo Mesto

Słowenia

4. Kemijski inštitut, Center za validacijske tehnologije in analitiko (CVTA)

Hajdrihova 19

1000 Ljubljana

Słowenia

5. Labena d.o.o.

Teslova 30

1000 Ljubljana

Słowenia

6. CHEMILAB d.o.o.

Brnčičeva ulica 31

1231 Ljubljana – Črnuče

Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tikagrelor

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Hypromeloza typ 2910 (6 mPas)

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza typ 2910 (6 mPas)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Glikol propylenowy

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 56, 60, 168, 180 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

56 szt. – kod: 3838989766252

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14

czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. 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. 1634, 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 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów
Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a