



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0095/24

Warszawa, 18-01-2024

Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy

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: **DE/H/6205/001/IA/008**

zmienia się pozwolenie nr 26508 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Thinban

Rivaroxabanum

tabletki powlekane, 2,5 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2c1

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bułgaria

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

DZL-ZLE.4021.6353.2023

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bułgaria**

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**TEVA Pharmaceutical Industries Ltd.
18, Eli Hurvitz street, Industrial Zone
4410202 Kfar Saba
Izrael**

Zastępuje się zapisem:

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

**Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bułgaria**

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków**

**Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjoerdur
Islandia**

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

**TEVA Pharmaceutical Industries Ltd.
18, Eli Hurvitz street, Industrial Zone
4410202 Kfar Saba**

DZL-ZLE.4021.6353.2023

Izrael

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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a