



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-03-2023

Nr UR/ZM/0043/23

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

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)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 26508 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Thinban, Rivaroxabanum, 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:

Thinban

Nazwa powszechnie stosowana:

Rivaroxabanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 2,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/6205/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria**

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria**

**2. 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**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rywaroksaban

Substancje pomocnicze:

**Sodu laurylosiarczan
Laktoza jednowodna
Hypromeloza
Kroscarmeloza sodowa
Magnezu stearynian**

Otoczka Opadry II 85F22055 Yellow:

**Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

20 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 100 x 1, 168 x 1, 196 x 1 szt.

Butelka:

100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	8	4	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	8	4	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Butelka HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie na zastosowania

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 9 lipca 2026 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 8 marca 2023 roku podmiot odpowiedzialny Teva GmbH złożył do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wniosek o zmianę podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 26508 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Thinban, *Rivaroxabanum*, tabletki powlekane, 2,5 mg.

Pozwolenie nr 26508 zostało wydane w drodze decyzji Prezesa Urzędu z dnia 9 lipca 2020 r. nr UR/RD/0324/21 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 Thinban. Podmiot odpowiedzialny powinien zapewnić, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu lekarze, którzy mogą przepisywać produkt leczniczy Thinban, 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:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329 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 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.

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
Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
2. a/a