



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0146/24

Warszawa, 31-01-2024

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin
Irlandia

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: **SK/H/0260/IA/005/G (SK/H/0260/001/IA/005/G)**

zmienia się pozwolenie nr 27298 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

VIXARGIO

Rivaroxabanum

tabletki powlekane, 2,5 mg

typ zmiany: B.II.b.2a typ IA

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

Mylan Germany GmbH
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy

DZL-ZLE.4021.5606.2023

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
2900 Komárom
Węgry

Medis International a.s.
Prumyslova 961/16
74723 Bolatice
Czechy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

Mylan Germany GmbH
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
2900 Komárom
Węgry

Medis International a.s.
Prumyslova 961/16
74723 Bolatice
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
2900 Komárom
Węgry

Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory
Tatra u. 27/b

DZL-ZLE.4021.5606.2023

1136 Budapeszt

Węgry

Medis International a.s.

Prumyslova 961/16

74723 Bolatice

Republika Czeska

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoye Industrial Estate

Grange Road, Dublin 13

Irlandia

Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1

2900 Komárom

Węgry

Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory

Tatra u. 27/b

1136 Budapeszt

Węgry

Medis International a.s.

Prumyslova 961/16

74723 Bolatice

Republika Czeska

Zastępuje się zapisem:

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

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoye Industrial Estate

Grange Road, Dublin 13

Irlandia

Mylan Germany GmbH

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg

Niemcy

Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1

DZL-ZLE.4021.5606.2023

2900 Komarom

Węgry

Medis International a.s.

Prumyslova 961/16

74723 Bolatice

Republika Czeska

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

Mc Dermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road, Dublin 13

Irlandia

Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1

2900 Komarom

Węgry

Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory

Tatra u. 27/b

1136 Budapeszt

Węgry

Medis International a.s.

Prumyslova 961/16

74723 Bolatice

Republika Czeska

Misom Labs Limited

Malta Life Sciences Park

LS2.01.06 Industrial Estate

San Gwann, SGN 3000

Malta

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:

DZL-ZLE.4021.5606.2023

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