



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 10-09-2025

Nr UR/RD/0491/25

**Reddy Holding GmbH**  
**Kobelweg 95**  
**86156 Augsburg**  
**Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 23c pkt 1 oraz 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 2025 r. poz. 750 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 29283 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dabigatran etexilate Reddy, *Dabigatranum etexilatum*, kapsułki, twarde, 110 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny następujących warunków:**

- przed wprowadzeniem produktu na rynek, uzgodni z Prezesem Urzędu format i zawartość materiałów edukacyjnych dotyczących sposobów minimalizacji ryzyka stosowania produktu leczniczego Dabigatran etexilate Reddy;
- podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu lekarze, którzy mogą przepisywać lub stosować produkt leczniczy Dabigatran etexilate Reddy otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający, co następuje:
  - Charakterystykę Produktu Leczniczego;
  - Przewodnik dla lekarzy przepisujących lek;
  - Kartę ostrzeżeń dla Pacjenta.

Nazwa:

**Dabigatran etexilate Reddy**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dabigatranum etexilatum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 110 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**AT/H/1314/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Reddy Holding GmbH**

**Kobelweg 95**

**86156 Augsburg**

**Niemcy**

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

**1. betapharm Arzneimittel GmbH**

**Kobelweg 95**

**86156 Augsburg**

**Niemcy**

**2. Pharmadox Healthcare Ltd.**

**KW20A Kordin Industrial Park**

**Paola, PLA 3000**

**Malta**

**3. Rual Laboratories S.R.L.**

**Str. Splaiul Unirii nr. 313**

**Corp Cladire H, Etaj 1, Sector 3**

**030138 Bukareszt**

**Rumunia**

**4. DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L.**

**Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32**

**Spațiul 2, Etaj 5, Sectorul 1**

**014134 Bukareszt**

**Rumunia**

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

**1. Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH**

**Carl-Mannich Str. 20**

**65760 Eschborn**

**Niemcy**

**2. Pharmadox Healthcare Ltd.**

**KW20A Kordin Industrial Park**

**Paola, PLA 3000**

**Malta**

**3. WESSLING GmbH**

**Johann-Krane-Weg 42**

**48149 Münster**

**Niemcy**

**4. Rual Laboratories S.R.L.**

**Str. Splaiul Unirii 313**

**Building H, 1st Floor, Sector 3**

**030138 Bukareszt**

**Rumunia**

**5. Pharbil Pharma GmbH**

**Reichenberger Straße 43**

**33605 Bielefeld**

**Niemcy**

**6. SGS Institut Fresenius GmbH**

**Tegeler Weg 33**

**10589 Berlin**

**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Dabigatran eteksylan**

w postaci dabigatranu eteksylanu mezylanu

***Substancje pomocnicze:***

**Kwas winowy (peletki)**

**Kwas winowy**

**Guma arabska**

**Hypromeloza 2910 (15 cps)**

**Talk**

**Dimetykon 350**

**Hydroksypropyloceluloza**

***Oślonka kapsułki:***

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Hypromeloza 2910 (5 cps)**

**Woda oczyszczona**

**Karagen**

**Potasu chlorek**

***Tusz TekPrint SW-9008 Black Ink:***

**Szelak**

**Potasu wodorotlenek**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**60 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**60 szt. – numer GTIN: 4251958602457**

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci i ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

**Przechować butelkę szczelnie zamkniętą.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu:

**2 miesiące**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

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

## **UZASADNIENIE**

W dniu 02.05.2022 r. podmiot odpowiedzialny Reddy Holding GmbH złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dabigatran etexilate Reddy, *dabigatranum etexilatum*, kapsułki, twarde, 110 mg na podstawie art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) w procedurze zdecentralizowanej nr AT/H/1314/002/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Austria. W procedurze jako zainteresowane państwa członkowskie udział brały Republika Czeska, Niemcy, Dania, Hiszpania, Włochy, Holandia, Polska, Rumunia, Szwecja i Słowacja.

Zgodnie z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2023 r. poz. 1170) podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli wykáže, że produkt leczniczy jest odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innego

państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w którymkolwiek z tych państw do dnia złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej upłynął okres co najmniej 8 lat (wyłącznie danych).

W końcowym raporcie oceniającym z dnia 17.04.2025 r., sporządzonym przez Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH z Austrii, państwo referencyjne wskazało jako warunek wydania pozwolenia przygotowanie i wdrożenie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka zostały ustalone, aby właściwie zarządzać zagrożeniami związanymi ze stosowaniem produktu leczniczego. Procedura zdecentralizowana zakończyła się po 210 dniach, tj. 17.04.2025 r., wszystkie zainteresowane państwa członkowskie zgodziły się z wnioskami referencyjnego państwa członkowskiego.

Zgodnie z art. 23c pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.), w celu zapewnienia właściwego poziomu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego, Prezes Urzędu może wydać pozwolenie, z wyłączeniem pozwolenia dla produktu leczniczego weterynaryjnego, w którym określa konieczność spełnienia przez podmiot odpowiedzialny w określonym terminie warunku podjęcia działań, w ramach systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania tego produktu leczniczego.

Wobec powyższego należy przyjąć, że w niniejszej sprawie ze względu na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Dabigatran etexilate Reddy zachodzą okoliczności uzasadniające wydanie decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego w oparciu o art. 23c pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonych, poniżej wskazanych warunków, na które w toku postępowania wyraził on zgodę.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, przed wprowadzeniem produktu na rynek, uzgodni z Prezesem Urzędu format i zawartość materiałów edukacyjnych dotyczących sposobów minimalizacji ryzyka stosowania

produktu leczniczego Dabigatran etexilate Reddy. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewni, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu lekarze, którzy mogą przepisywać lub stosować produkt leczniczy Dabigatran etexilate Reddy otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający, co następuje:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego;
- Przewodnik dla lekarzy przepisujących lek;
- Kartę ostrzeżeń dla Pacjenta.

Na podstawie art. 10 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) pismem nr DRL-RLE.4002.190.2022.12.AB z dnia 10.06.2025 r. zawiadomiono podmiot odpowiedzialny o przysługującym mu prawie do wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dabigatran etexilate Reddy, *Dabigatranum etexilatum*, kapsułki, twarde, 110 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonego warunku. Podmiot odpowiedzialny nie wniósł zastrzeżeń do poczynionych ustaleń.

Mając powyższe na uwadze należy orzec, jak w sentencji.

**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 2024 r. poz. 572 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 2024 r. poz. 935 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, 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