



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

---

Warszawa, 11-03-2026

Nr UR/RD/0112/26

**Sandoz Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Domaniewska 50 C**  
**02-672 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 23c pkt 1 oraz art. 16 ust. 3 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 29524 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Runaplast + ASA, Rivaroxabanum + Acidum acetylsalicylicum, kapsułki, twarde, 2,5 mg + 50 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny następujących warunków:**

- przed wprowadzeniem ww. produktu leczniczego na rynek podmiot odpowiedzialny uzgodni z Prezesem Urzędu format i zawartość materiałów edukacyjnych dotyczących sposobów minimalizacji ryzyka stosowania produktu leczniczego Runaplast + ASA;
- podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu do obrotu ww. produktu leczniczego podmiot odpowiedzialny zapewni, że lekarze, którzy mogą przepisywać lub stosować produkt leczniczy Runaplast + ASA, otrzymają aktualne materiały edukacyjne zawierające:
  - Charakterystykę Produktu Leczniczego;
  - Wytyczne dla lekarzy przepisujących lek;
  - Kartę Pacjenta.

Nazwa:

**Runaplast + ASA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Rivaroxabanum + Acidum Acetylsalicylicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 2,5 mg + 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/2762/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz Polska Sp. z o.o.**

**ul. Domaniewska 50 C**

**02-672 Warszawa**

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

**1. PharOS MT Limited**

**HF62X, Hal Far Industrial Estate**

**Birzebbugia, BBG 3000**

**Malta**

**2. PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd.**

**Lesvou Street End**

**Thesi Loggos Industrial Zone**

**144 52 Metamorfossi**

**Grecja**

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

**PharOS MT Limited**

**HF62X, Hal Far Industrial Estate**

**Birzebbugia, BBG 3000**

**Malta**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Rywaroksaban**

**Kwas acetylosalicylowy**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Sodu laurylosiarczan**

**Poloksamer**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Magnezu stearynian**

***Oślonka kapsułki:***

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Woda oczyszczona**

**Żelatyna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **56, 196 szt.**

Butelka: **56 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**56 szt. – numer GTIN: 5909991595869**

**196 szt. – numer GTIN: 5909991595876**

Butelka:

**56 szt. – numer GTIN: 5909991595883**

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.**

**Butelka z HDPE zawierająca środek pochłaniający wilgoć, z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

Blister:

**18 miesięcy**

Butelka:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu butelki:

**2 miesiące**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Podmiot odpowiedzialny powinien przedstawiać okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:**

- co 6 miesięcy, licząc od dnia uzyskania przez dany produkt leczniczy pierwszego na świecie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do dnia wprowadzenia tego produktu do obrotu w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- co 6 miesięcy przez 2 lata, licząc od dnia wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu,
- co 12 miesięcy przez kolejne 2 lata od trzeciego roku, licząc od dnia wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu,
- a następnie co 3 lata.

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

## **UZASADNIENIE**

W dniu 01.04.2025 r. podmiot odpowiedzialny Sandoz Polska Sp. z o.o. złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Runaplast + ASA, *Rivaroxabanum + Acidum acetylsalicylicum*, kapsułki, twarde, 2,5 mg + 50 mg na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r., poz. 750 ze zm.) w procedurze zdecentralizowanej nr SE/H/2760/001/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Szwecja. W procedurze jako zainteresowane państwa członkowskie udział brały Austria,

Chorwacja, Republika Czeska, Węgry, Włochy, Słowacja, Słowenia.

Zgodnie z art. 16 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, w przypadku produktu leczniczego złożonego, zawierającego mieszaninę znanych substancji czynnych występujących w dopuszczonych do obrotu produktach leczniczych, niestosowanych dotychczas w podanym składzie w celach leczniczych, podmiot odpowiedzialny przedstawia wyniki nowych badań nieklinicznych lub klinicznych w odniesieniu do produktu leczniczego złożonego. W takim przypadku podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników takich badań w odniesieniu do każdej substancji czynnej z osobna.

W końcowym raporcie oceniającym z dnia 17.11.2025 r., sporządzonym przez Läkemedelsverket ze Szwecji, 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 152 dniach, tj. 17.11.2025 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 Runaplast + ASA 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 Runaplast + ASA. 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 Runaplast + ASA, otrzymają aktualne materiały edukacyjne zawierające:

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

Na podstawie art. 10 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) pismem nr DRL-RLE.4002.223. 2025.12.KRK z dnia 22.12.2025 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 Runaplast + ASA, *Rivaroxabanum + Acidum acetylsalicylicum*, kapsułki, twarde, 2,5 mg + 50 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 dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691), zwanej 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, 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 2026 r. poz. 143, zwanej 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. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. przed upływem 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a