



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0152/25

Warszawa, 29-01-2025

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

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 2024 r. poz. 686) 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **AT/H/xxxx/IA/208/G (AT/H/1157/003/IA/002/G)**

zmienia się pozwolenie nr 27985 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Gribero

Dabigatranum etexilatum

Kapsułki, twarde, 150 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.5a1

W punkcie: **Wielkość opakowania:**

Zmienia się zapis z:

Zatwierdzone:

Blister: **10, 30, 60, 100, 180, 200 szt.**

Blister jednodawkowy: **10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 100 x 1, 180 x 1, 200 x 1, 180 (3 x 60 x 1), 100 (2 x 50 x 1) szt.**

Butelka: **60 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30 szt. – kod: 7622436109336

60 szt. – kod: 7622436109299

180 szt. – kod: 7622436109350

DZL-ZLE.4021.2791.2024

Butelka:

60 szt.- kod: 5909991531850

na:

Zatwierdzone:

Blister: **10, 30, 60, 100, 180, 200 szt.**

Blister jednodawkowy: **10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 100 x 1, 180 x 1, 200 x 1, 180 (3 x 60 x 1), 100 (2 x 50 x 1) szt.**

Butelka: **60, 120 (2 x 60), 180 (3 x 60) szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30 szt. – numer GTIN: 7622436109336

60 szt. – numer GTIN: 7622436109299

180 szt. – numer GTIN: 7622436109350

Butelka:

60 szt.- numer GTIN: 5909991531850

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935 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