



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10-02-2023

Nr UR/ZD/0197/23

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 poz. 2301) oraz w związku z 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: **PL/H/0523/IB/002/G, (PL/H/0523/003/IB/002/G)**

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr: 26094
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Mibrex

Rivaroxabanum

tabletki powlekane, 15 mg

typy zmian: 3x IB nr B.II.a.3a1, IB nr B.II.a.3a2, IB nr B.II.a.3b6

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z:

Substancja czynna:

Rywaroksaban

Substancje pomocnicze

Sodu laurylosiarczan

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa
Hypromeloza, typ 2910 (5 mPas)
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II Pink 33G240016:
Hypromeloza, typ 2910 (6 MPas)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Laktoza jednowodna
Makrogol 3000
Triacetyna
Czerwień Allura AC (E 129), lak aluminiowy
Żółcień pomarańczowa (E 110), lak aluminiowy
Indygokarmin (E 132), lak aluminiowy

na:

Substancja czynna:

Rywaroksaban

Substancje pomocnicze

Sodu laurylosiarczan
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Hypromeloza, typ 2910 (5 mPas)
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II Pink 33G240024:
Hypromeloza, typ 2910 (6 MPas)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Laktoza jednowodna
Makrogol 3350
Triacetyna
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

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 rozpatrzenie 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

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a