



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

Nr UR/RR/0182/24

Warszawa, 29-04-2024

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26094 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Mibrex**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Rivaroxabanum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 15 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**PL/H/0523/003/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**

**ul. Pelplińska 19**

**83-200 Starogard Gdański**

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

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**

**ul. Pelplińska 19**

**83-200 Starogard Gdański**

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

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**

**ul. Pelplińska 19**

**83-200 Starogard Gdański**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Rywaroksaban**

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu laurylosiarczan**

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Kroscarmeloza 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)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**Blister: 10 szt., 14 szt., 28 szt., 42 szt., 98 szt., 100 szt.**

**Blister jednodawkowy: 10 x 1 szt., 100 x 1 szt., 100 x 1 szt. (10 pudełek po 10 x 1 szt.)**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**Blister:**

**14 szt. – kod: 5909991440398**

**28 szt. – kod: 5909991440404**

**42 szt. – kod: 3909991440411**

**100 szt. – kod: 5909991440428**

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.**

**Blister jednodawkowy Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

## **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 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

DZL-ZLR.4031.39.2024

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a