



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2020 -11- 12

Nr UR/RD/.....*0404*../20

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z 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 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie 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 zdecentralizowanej:

PL/H/0523/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rywaroksaban

Substancje pomocnicze:

Sodu laurylosiarczan
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokryształiczna
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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	4	0	3	9	8
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	4	0	4	0	4
42 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	4	0	4	1	1
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	4	0	4	2	8

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy z folii 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.

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

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a