



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0071/25

Warszawa, 13-05-2025

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. ks. Józefa Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 28746 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

APIXABAN GEDEON RICHTER

Apixabanum

tabletki powlekane, 2,5 mg

w następujący sposób:

W punkcie: Wielkość opakowania

Zapis:

Zatwierdzone:

Blistry: 20, 60, 168 szt.

Blistry z perforacją: 20, 60, 168 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistry:

20 szt.- kod: 5907594033672

60 szt. – kod: 5907594033696

Blistry z perforacją:

20 szt.- kod: 5907594033689

60 szt. – kod: 5907594033702

Zastępuje się zapisem:

DZL-ZLE.4021.1987.2025

Zatwierdzone:

Blistry: 20, 60, 168 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistry:

20 szt.- numer GTIN: 5907594033672

60 szt. – numer GTIN: 5907594033696

168 szt. – numer GTIN: 5907594033832

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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

DZL-ZLE.4021.1987.2025