



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1330/26

Warszawa, 11-06-2026

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 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 2026 r. poz. 612) 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: **DE/H/xxxx/WS/3122 (DE/H/6351/001/WS/025)**

zmienia się pozwolenie nr 28218 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Apixaban Teva

Apixabanum

tabletki powlekane, 2,5 mg

typ zmiany: IB nr Q.II.e.6a2

W punkcie: Wielkość opakowania:

Zmienia się zapis

z:

Zatwierdzone:

Blister jednodawkowy:

10 x 1 szt., 14 x 1 szt., 20 x 1 szt., 30 x 1 szt., 56 x 1 szt., 60 x 1 szt., 100 x 1 szt., 120 x 1 szt., 168 x 1 szt., 200 x 1 szt

Butelka:

180 szt., 200 szt., 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

DZL-ZLE.4024.291.2026

Blister jednodawkowy:

20 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991530167

60 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991530174

na:

Zatwierdzone:

Blister jednodawkowy:

10 x 1 szt., 14 x 1 szt., 20 x 1 szt., 30 x 1 szt., 56 x 1 szt., 60 x 1 szt., 100 x 1 szt., 120 x 1 szt., 168 x 1 szt., 200 x 1 szt

Butelka:

100 szt., 180 szt., 200 szt., 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister jednodawkowy:

20 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991530167

60 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991530174

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143, 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/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a