



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0109/25

Warszawa, 13-08-2025

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

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 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 27880 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Apixabanum Teva

Apixabanum

tabletki powlekane, 2,5 mg

w następujący sposób:

W punkcie: Wielkość opakowania:

Zmienia się zapis:

z:

Zatwierdzone:

Blister:

10 szt., 20 szt., 21 szt., 60 szt., 63 szt., 100 szt., 168 szt., 200 szt.

Blister jednodawkowy:

10 x 1 szt., 20 x 1 szt., 60 x 1 szt., 100 x 1 szt., 168 x 1szt.

Butelka:

60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

20 szt. – numer GTIN: 5909991516147

DZL-ZLE.4021.3793.2025

Blister jednodawkowy:

60 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991516154

na:

Zatwierdzone:

Blister:

10 szt., 20 szt., 21 szt., 60 szt., 63 szt., 100 szt., 168 szt., 200 szt.

Blister jednodawkowy:

10 x 1 szt., 20 x 1 szt., 60 x 1 szt., 100 x 1 szt., 168 x 1 szt.

Butelka:

60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

20 szt. – numer GTIN: 5909991516147

60 szt. – numer GTIN: 5908289660678

Blister jednodawkowy:

60 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991516154

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm., 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

Elżbieta Zembrzuska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a