



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1836/25

Warszawa, 23-09-2025

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 2025 r. poz. 750 ze zm.) 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: **MT/H/0468/IB/020/G (MT/H/0468/001/IB/020/G)**

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

Apixabanum Teva

Apixabanum

tabletki powlekane, 2,5 mg

typ zmiany: typ zmiany: IB nr B.II.e.5.a.2

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 1 szt.

Butelka:

60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

DZL-ZLE.4021.3036.2025

20 szt. – numer GTIN: 5909991516147

60 szt. – numer GTIN: 5908289660678

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 1szt.

Butelka:

60 szt., 200 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

DZL-ZLE.4021.3036.2025

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