



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0117/25

Warszawa, 23-04-2025

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 27881 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny następujących warunków:

- przygotowanie i wdrożenie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka (zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem) odpowiednio przed i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Nazwa:

Apixabanum Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Apixabanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

MT/H/0468/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Combino Pharm (Malta) Limited

60 Qasam Industrijali Hal Far

BBG 3000 Hal Far, Birzebbuga

Malta

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Combino Pharm (Malta) Limited

60 Qasam Industrijali Hal Far

BBG 3000 Hal Far, Birzebbuga

Malta

2. BioDNA Laboratory Services Limited

Ls2.1.1 And Ls2.1.2

Malta Life Sciences Park

San Gwann Industrial Estate

San Gwann, SGN 3000

Malta

3. Pharmaprogress S.r.l.

Via Alessandro Volta 12-14

60020 Camerata Picena (AN)

Włochy

4. Kymos S.L.

Ronda De Can Fatjo 7 B

Parc Tecnologic Del Valles

08290 Cerdanyola Del Valles, Barcelona

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Apiksaban

Substancje pomocnicze:

Laktoza

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Sodu laurylosiarczan

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II 32K240035 Pink:

Laktoza jednowodna
Hypromeloza 2910 (15 mPa·s)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Triacetyna
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

14 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 56 szt., 60 szt., 100 szt., 105 szt., 168 szt., 200 szt.

Blister jednodawkowy:

28 x 1 szt., 56 x 1 szt., 60 x 1 szt., 100 x 1 szt., 168 x 1 szt.

Butelka:

60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

60 szt. – numer GTIN: 5909991516161

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

Blister:

3 lata

Butelka:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Warunki, o których mowa w art. 23c pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo

farmaceutyczne:

Przygotowanie i wdrożenie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka (zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem).

UZASADNIENIE

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