



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 06-05-2022

Nr UR/RD/0225/22

**Zentiva k.s.**  
**U kabelovny 130**  
**Dolní Měcholupy**  
**102 37 Praga 10**  
**Republika Czeska**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 27055 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Orebriton**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ticagrelorum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 60 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**EE/H/0340/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.**  
**U kabelovny 130**  
**Dolní Měcholupy**  
**102 37 Praga 10**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Labormed Pharma S.A.**  
**Bulevardul Pallady Theodor 44 B**  
**032266 Bukareszt**  
**Rumania**
2. **Adalvo Limited**  
**Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4**  
**Sir Temi Zammit Buildings**  
**San Gwann Industrial Estate**  
**San Gwann, SGN 3000**  
**Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Labormed Pharma S.A.**  
**Bulevardul Pallady Theodor 44 B**  
**032266 Bukareszt**  
**Rumania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Tikagrelor**

***Substancje pomocnicze:***

**Mannitol**  
**Wapnia wodorofosforan dwuwodny**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa typ (A)**  
**Hypromeloza 2910**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry 03B240065 Pink:**  
**Hypromeloza**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 400**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10, 14, 28, 30, 56, 60, 100, 168 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**10 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	8	2	5	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**14 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	8	2	5	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	8	2	5	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	8	2	5	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	8	2	5	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 2 5 5 8

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 2 5 6 5

168 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 2 5 7 2

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. 2021 r. poz. 735 z późn. zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa

do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a