



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0664/24

Warszawa, 19-03-2024

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lokal 27  
01-909 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 2022 r. poz. 2301 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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **PT/H/1770/IB/009/G ( PT/H/1770/001/IB/009/G )**

**zmienia się pozwolenie nr 25176 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Rivaroxaban Aurovitas**

*Rivaroxabanum*

tabletki powlekane, 10 mg

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.e.5.a.1, IA<sub>IN</sub> nr B.II.e.5.a.1, IB nr B.II.e.5.a.2, IB nr B.II.e.5.a.2, IB nr B.II.e.5.a.2

W punkcie: **Wielkość opakowania**

**Zmienia się zapis**

**z:**

**Zatwierdzone:**

**Blister: 5 szt., 10 szt., 14 szt., 15szt., 28 szt., 30 szt., 42 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt.**

**Pojemnik: 30 szt., 100 szt., 250 szt., 500 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**Blister**

**5 szt. – kod: 5909991395940**

**10 szt. – kod: 5909991395957**

**14 szt. – kod: 5909991395964**

**15 szt. – kod: 5909991395971**

**28 szt. – kod: 5909991395988**

**30 szt. – kod: 5909991395995**

DZL-ZLE.4021.9020.2023

42 szt. – kod: 5909991396015  
90 szt. – kod: 5909991396022  
98 szt. – kod: 5909991396039  
100 szt. – kod: 5909991396046

Pojemnik:

30 szt. – kod: 5909991396008  
100 szt. – kod: 5909991396053  
250 szt. – kod: 5909991396060  
500 szt. – kod: 5909991396077

na:

**Zatwierdzone:**

Blister: 5 szt., 10 szt., 14 szt., 15szt., 28 szt., 30 szt., 42 szt., 56 szt., 60szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt., 168 szt., 196 szt., 200 szt.

Pojemnik: 30 szt., 100 szt., 250 szt., 500 szt.

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

Blister

5 szt. – kod: 5909991395940  
10 szt. – kod: 5909991395957  
14 szt. – kod: 5909991395964  
15 szt. – kod: 5909991395971  
28 szt. – kod: 5909991395988  
30 szt. – kod: 5909991395995  
42 szt. – kod: 5909991396015  
56 szt. – kod: 05909991534486  
60 szt. – kod: 05909991534523  
90 szt. – kod: 5909991396022  
98 szt. – kod: 5909991396039  
100 szt. – kod: 5909991396046  
168 szt. – kod: 05909991534493  
196 szt. – kod: 05909991534509  
200 szt. – kod: 059099915345516

Pojemnik:

30 szt. – kod: 5909991396008  
100 szt. – kod: 5909991396053  
250 szt. – kod: 5909991396060  
500 szt. – kod: 5909991396077

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 1634 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a