



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -03- 08

Nr UR/RD/.....⁰¹³³/19

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²⁵¹⁷⁹..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Rivaroxaban Aurovitas

Nazwa powszechnie stosowana:

Rivaroxabanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 15 mg/20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1770/004/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Ltd.**
HF26 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Arrow Génériques - Lyon**
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja
3. **Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugalia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Ltd.**
HF26 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Arrow Génériques - Lyon**
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja
3. **Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugalia
4. **Milpharm Limited**
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip, HA4-6QD
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Ltd.**
HF26 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Ltd.**
HF26 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Zeta Analytical Ltd.**
Colonial Way, Unit 3
WD24 4YR Watford
Wielka Brytania
3. **Kennet Bioservices Limited**
6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon
Wiltshire, SN2 7RR
Wielka Brytania
4. **MCS Laboratories Limited**
Whitecross Road, Tideswell
Buxton, SK17 8NY
Wielka Brytania
5. **ACE Laboratories Limited**
3rd Floor, Cavendish house, 369 Burnt Oak Broadway
HA8 5AW Edgware
Wielka Brytania
6. **Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rywaroksaban

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Sodu laurylosiarczan
Hypromeloza typ 2910 (3 cPs)
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian
Celuloza mikrokrystaliczna

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

49 szt. (42 szt. (15 mg) + 7 szt. (20 mg))

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

49 szt. (42 szt. (15 mg) + 7 szt. (20 mg)) - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	6	3	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 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 do dnia *08.03.2024 r.*

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. z 2018 r. poz. 2096), 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a