



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0145/25

Warszawa, 15-05-2025

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

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 26452 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:

Rivaroxaban G.L. Pharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Rivaroxabanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 15 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

IS/H/0406/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1**

8502 Lannach

Austria

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

1. **S.C. Labormed-Pharma S.A.**
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3
032266 Bukareszt
Rumunia
2. **G.L. Pharma GmbH**
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria
3. **Adalvo Ltd.**
Malta Life Sciences Park
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings
SGN 3000 San Gwann
Malta
4. **Saneca Pharmaceuticals a.s.**
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Słowacja

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

1. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta
2. **S.C. Labormed-Pharma S.A.**
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3
032266 Bukareszt
Rumunia
3. **G.L. Pharma GmbH**
Industriestrasse 1
8502 Lannach
Austria
4. **G.L. Pharma GmbH**
Arnethgasse 3
1160 Wiedeń

Austria

5. AGES Gmbh IMED

Beethovenstrasse 6

8010 Graz

Austria

6. Quinta-Analytica s.r.o.

Pražská 1486/18c

102 00 Praga 10

Republika Czeska

7. Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rywaroksaban

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Sodu laurylosiarczan

Hypromeloza 2910

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry 04F250009 Red:

Hypromeloza 2910

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3350

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**5 szt., 10 szt., 14 szt., 28 szt., 30 szt., 42 szt., 45 szt., 56 szt., 60 szt., 90 szt., 98 szt.,
100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt. – numer GTIN: 9008732012927

28 szt. – numer GTIN: 9008732012903

Rodzaj opakowania:

Blister 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.

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