



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 26-04-2023

Nr UR/ZD/0823/23

Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 poz. 2301 ze zm.) oraz w związku z 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: **PL/H/0524/IB/002/G, (PL/H/0524/005/IB/002/G)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr: 25959
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Rivaroxaban Medana

Rivaroxabanum

tabletki powlekane, 15 mg/20 mg

typy zmian: 3x IB nr B.II.a.3a1, IB nr B.II.a.3a2, IB nr B.II.a.3b6

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z:

Substancja czynna:

Rywaroksaban

Substancje pomocnicze

Sodu laurylosiarczan

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Hypromeloza, typ 2910 (5 mPas)

Magnezu stearynian

Otoczka (dla mocy 15 mg):

Opadry II Pink 33G240016:

Hypromeloza, typ 2910 (6 MPas)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Laktoza jednowodna

Makrogol 3000

Triacetyna

Czerwień Allura AC (E 129), lak aluminiowy

Żółcień pomarańczowa (E 110), lak aluminiowy

Indygokarmin (E 132), lak aluminiowy

Otoczka (dla mocy 20 mg):

Opadry II Red 33G250002:

Hypromeloza, typ 2910 (6 MPas)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Laktoza jednowodna

Makrogol 3000

Triacetyna

Czerwień Allura AC (E 129), lak aluminiowy

Żelaza tlenek żółty (E 172)

na:

Substancja czynna:

Rywaroksaban

Substancje pomocnicze

Sodu laurylosiarczan

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Hypromeloza, typ 2910 (5 mPas)

Magnezu stearynian

Otoczka (dla mocy 15 mg):

Opadry II Pink 33G240024:

Hypromeloza, typ 2910 (6 MPas)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Laktoza jednowodna

Makrogol 3000

Triacetyna

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Otoczka (dla mocy 20 mg):

Opadry II Red 33G250007:

Hypromeloza, typ 2910 (6 MPas)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Laktoza jednowodna
Makrogol 3350
Triacetyna
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze 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 2023 r. poz. 259, 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 lub 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 rozpatrzenie 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a