



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0358/24

Warszawa, 31-07-2024

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
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)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24410 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Runaplast

Nazwa powszechnie stosowana:

Rivaroxabanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 15 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/3900/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl

Austria

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

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

D-39179 Barleben

Niemcy

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

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola PLA 3000

Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rywaroksaban

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Sodu laurylosiarczan

Hypromeloza

Kroscarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Celuloza mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

Opadry Orange 04F530006:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol

Żółcień pomarańczowa (E 110), lak

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

10 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 42 szt., 50 szt., 98 szt., 100 szt.

Blister jednodawkowy:

5 x 1 szt., 10 x 1 szt., 14 x 1 szt.

Pojemnik:

100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt. – kod: 5909991355371

20 szt. – kod: 5909991355388

28 szt. – kod: 5909991355395

30 szt. – kod: 5909991355401

42 szt. – kod: 5909991355418

50 szt. – kod: 5909991355425

98 szt. – kod: 5909991355432

100 szt. – kod: 5909991355449

Blister jednodawkowy:

5 x 1 szt. – kod: 5909991355456

10 x 1 szt. – kod: 5909991355463

14 x 1 szt. – kod: 5909991355470

Pojemnik:

100 szt. – kod: 5909991355487

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Pojemnik z HDPE z zakrętką z PP zawierającą środek pochłaniający wilgoć (żel krzemionkowy), z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, 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.

Termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego:

Po upływie 10 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii

Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

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:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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, 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 2024 r. poz. 935, 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.

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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLR.4031.396.2021