



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0975/25

Warszawa, 04-06-2025

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

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 2024 r. poz. 686 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **NL/H/3900/002/IA/039**

zmienia się pozwolenie nr 24410 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Runaplast

Rivaroxabanum

tabletki powlekane, 15 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.5a1

W punkcie: **Wielkość opakowania**

Zmienia się zapis

z:

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

DZL-ZLE.4021.929.2025

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

na:

Zatwierdzone:

Blister: 10 szt., 14 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. – numer GTIN: 5909991355371

14 szt. – numer GTIN: 5909991355470

20 szt. – numer GTIN: 5909991355388

28 szt. – numer GTIN: 5909991355395

30 szt. – numer GTIN: 5909991355401

42 szt. – numer GTIN: 5909991355418

50 szt. – numer GTIN: 5909991355425

98 szt. – numer GTIN: 5909991355432

100 szt. – numer GTIN: 5909991355449

Blister jednodawkowy:

5 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991355456

10 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991355463

14 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991355470

Pojemnik:

100 szt. – numer GTIN: 5909991355487

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

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a