



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2017-11-27

Nr UR/RD/0173...../17

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

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 2016 r. poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie 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 zdecentralizowanej:

NL/H/3900/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Combino Pharm (Malta) Ltd.
HF60 Hal Far Industrial Estate
Hal Far, BBG3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Combino Pharm (Malta) Ltd.**
HF60 Hal Far Industrial Estate
Hal Far, BBG3000
Malta
2. **Wickham Laboratories Limited**
Hoeford Point, Barwell Lane
Gosport
Wielka Brytania
3. **BioDNA Laboratory Services Limited**
LS2.1.1 and LS2.1.2
Malta Life Sciences Park
San Gwann Industrial Estate
San Gwann, SGN3000
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:

Blistery:

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

Blister jednodawkowy:

5x1, 10x1, 14x1 szt.

Pojemnik:

100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	5	3	7	1
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	5	3	8	8
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	5	3	9	5
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	5	4	0	1
42 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	5	4	1	8
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	5	4	2	5
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	5	4	3	2
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	5	4	4	9

Blister jednodawkowy:

5x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	5	4	5	6
10x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	5	4	6	3
14x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	5	4	7	0

Pojemnik:

100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	5	4	8	7
----------	--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

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

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

Blister jednodawkowy z folii 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 24.11.2022

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 2017 r. poz. 1257), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a