



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19-03-2021

Nr UR/RD/..0133/21

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia

## 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 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....26317..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Atixarso**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ticagrelorum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 90 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**HU/H/0662/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

**2. KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Povhova ulica 5**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

**3. Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH)**  
**Dalmatinova ulica 3**  
**8000 Novo mesto**  
**Słowenia**

**4. Kemijski inštitut, Center za validacijske tehnologije in analitiko (CVTA)**  
**Hajdrihova 19**  
**1001 Ljubljana**  
**Słowenia**

**5. Labena d.o.o.**  
**Teslova 30**  
**1000 Ljubljana**  
**Słowenia**

**6. CHEMILAB d.o.o.**  
**Brnčičeva ulica 31**  
**1231 Ljubljana-Črnuče**  
**Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***  
**Tikagrelor**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Wapnia wodorofosforan dwuwodny**  
**Hypromeloza, typ 2910 (6 mPa s)**  
**Kroscarmeloza sodowa**  
**Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Hypromeloza, typ 2910 (6 mPa s)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Talk**  
**Glikol propylenowy**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**14, 56, 60, 100, 168, 180 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**56 szt.**

- kod: 

3	8	3	8	9	8	9	7	3	0	2	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium 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.**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

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 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325 ze zm., 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, 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Grzegorz Cestak*

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a