



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22-01-2021

Nr UR/RD/0024/21

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

**pozwolenie nr 26208 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Tilobrastil**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ticagrelorum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 60 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/4871/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. PharOS MT Ltd  
HF 62X, Hal Far Industrial Estate  
Birzebbugia, BBG3000  
Malta**

**2. Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova Ulica 57  
1526 Ljubljana  
Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**PharOS MT Ltd  
HF 62X, Hal Far Industrial Estate  
Birzebbugia, BBG3000  
Malta**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Tikagrelor**

***Substancje pomocnicze:***

**Mannitol  
Wapnia wodorofosforan dwuwodny  
Skrobia kukurydziana  
Skrobia żelowana, kukurydziana  
Talk  
Sodu stearylofumarany**

***Otoczka:***

**Alkohol poliwinylowy  
Talk  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Glicerolu monokaprylokapronian  
Sodu laurylosiarczan  
Żelaza tlenek czerwony (E 172)  
Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**14, 56, 60, 168 (3 x 56), 180 (3 x 60) szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	7	6	2	6	7	0	9	6	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

**Blister z folii PVC/PE/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.

DRL-RLE.4002.653.2019

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 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a