



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2132/24

Warszawa, 30-09-2024

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

## 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) 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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **SK/H/0260/IB/004/G (SK/H/0260/004/IB/004/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 27301 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **VIXARGIO**

*Rivaroxabanum*

tabletki powlekane, 20 mg

typ zmiany: IA nr B.II.e.5.a.1

W punkcie: **Wielkość opakowania**

**Zmienia się zapis**

**z:**

Zatwierdzone:

Blister: 14, 28, 30, 98, 100 szt.

Blister jednodawkowy: 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 z 1 szt.

Butelka: 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**14 szt. – kod 5909991492465**

**28 szt. – kod 5909991492472**

DZL-ZLE.4021.3920.2023

**30 szt. – kod 5909991492489**  
**98 szt. – kod 5909991492496**  
**100 szt. – kod 5909991492502**

Blister jednodawkowy:

**14 x 1 szt. – kod 5909991492519**  
**28 x 1 szt. – kod 5909991492526**  
**30 x 1 szt. – kod 5909991492533**  
**50 x 1 szt. – kod 5909991492540**  
**90 x 1 szt. – kod 5909991492557**  
**98 x 1 szt. – kod 5909991492564**  
**100 x 1 szt. – kod 5909991492571**

Butelka:

**98 szt. – kod 5909991492588**  
**100 szt. – kod 5909991492595**

**na:**

Zatwierdzone:

Blister: **14, 28, 30, 98, 100 szt.**

Blister jednodawkowy: **14 x 1, 28 x 1, 30 x1, 50 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 z 1 szt.**

Butelka: **98, 100 szt.**

Blister kalendarzowy: **14, 28, 98 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**14 szt. – kod 5909991492465**  
**28 szt. – kod 5909991492472**  
**30 szt. – kod 5909991492489**  
**98 szt. – kod 5909991492496**  
**100 szt. – kod 5909991492502**

Blister jednodawkowy:

**14 x 1 szt. – kod 5909991492519**  
**28 x 1 szt. – kod 5909991492526**  
**30 x 1 szt. – kod 5909991492533**  
**50 x 1 szt. – kod 5909991492540**  
**90 x 1 szt. – kod 5909991492557**  
**98 x 1 szt. – kod 5909991492564**  
**100 x 1 szt. – kod 5909991492571**

Butelka:

**98 szt. – kod 5909991492588**  
**100 szt. – kod 5909991492595**

## 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, 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a