



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 31-07-2023

Nr UR/ZD/1677/23

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz w związku z 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/0260/005/IA/003**

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 27302
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

VIXARGIO

Rivaroxabanum

tabletki powlekane, 15mg/20 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.a.3.a.1

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z:

Substancja czynna:

Rywaroksaban

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Kroskarmeloza sodowa

Hypromeloza 2910
Sodu laurylosiarczan
Magnezu stearynian

Otoczka (dla mocy 15 mg):

Instamoistshield Aqua II Pink (A22E01115):

Alkohol poliwinylowy
Makrogol 3350
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E172)

Otoczka (dla mocy 20 mg):

Instamoistshield Aqua II Pink (A22E01116):

Alkohol poliwinylowy
Makrogol 3350
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E172)

na:

Substancja czynna:

Rywaroksaban

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Kroskarmeloza sodowa
Hypromeloza 2910
Sodu laurylosiarczan
Magnezu stearynian

Otoczka (dla mocy 15 mg):

Instamoistshield Aqua II Pink (A22E01115):

Alkohol poliwinylowy
Makrogol 3350
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E172)

Otoczka (dla mocy 20 mg):

Instamoistshield Aqua II Pink (A22E01569):

Alkohol poliwinylowy
Makrogol 3350
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E172)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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, 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 2023 r. poz. 259 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.

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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a