



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

Nr UR/RR/0485/24

Warszawa, 05-11-2024

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25999 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.**

**Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny następujących warunków:**

- przygotowanie i wdrożenie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka (zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem) odpowiednio przed i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Nazwa:

**Xanirva**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Rivaroxabanum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**CZ/H/0837/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva, k.s.**

**U kabelovny 130, Dolní Měcholupy**

**102 37 Praga 10**

**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Zentiva SA**  
**B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3**  
**032266 Bukareszt**  
**Rumunia**
2. **Pharmadox Healthcare Limited**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola PLA 3000**  
**Malta**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Zentiva SA**  
**B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3**  
**032266 Bukareszt**  
**Rumunia**
2. **Pharmadox Healthcare Limited**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola PLA 3000**  
**Malta**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Rywaroksaban**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Hypromeloza**

**Magnezu stearynian**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Sodu laurylosiarczan**

***Ostonka:***

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Żelatyna**

*Tusz drukarski Black Ink:*

**Szelak**

**Glikol propylenowy (E 1520)**

**Amonowy wodorotlenek stężony**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

**Potasu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister PVC/PVDC/Aluminium:

**10, 15, 20, 30, 100 szt.**

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

**10, 15, 20, 30, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister PVC/PVDC/Aluminium:

**10 szt. – kod: 5909991436124**

**15 szt. – kod: 5909991436131**

**20 szt. – kod: 5909991436148**

**30 szt. – kod: 5909991436155**

**100 szt. – kod: 5909991436162**

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium:**

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

**Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:**

**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.**

Warunki, o których mowa w art. 23c pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne:

**Przygotowanie i wdrożenie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka (zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem).**

## **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