



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0351/24

Warszawa, 16-02-2024

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) 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: **CZ/H/0837/004/IB/006**

zmienia się pozwolenie nr 26001 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Xanirva

Rivaroxabanum

kapsułki, twarde, 20 mg

typ zmiany: IB nr B.II.a.3a1

W punkcie: **Pełny skład jakościowy**

Zmienia się zapis

z:

Substancja czynna:

Rywaroksaban

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Kroscarmeloza sodowa

Hypromeloza

Magnezu stearynian

Celuloza mikrokrystaliczna

DZL-ZLE.4021.7110.2023

Sodu laurylosiarczan

Ostonka:

Azorubina (E 122)

Błękit patentowy V (E 131)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

Tusz drukarski White Ink:

Szelak (roztwór w 45% Etanolu)

Glikol propylenowy (E 1520)

Tytanu dwutlenek (E 171)

na:

Substancja czynna:

Rywaroksaban

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Kroskarmeloza sodowa

Hypromeloza

Magnezu stearynian

Celuloza mikrokrystaliczna

Sodu laurylosiarczan

Ostonka:

Żelaza tlenek czarny (E172)

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Żelaza tlenek żółty (E172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

Tusz drukarski White Ink:

Szelak (roztwór w 45% Etanolu)

Glikol propylenowy (E 1520)

Tytanu dwutlenek (E 171)

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 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 2023 r. poz. 1634 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestacyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a