



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05-11-2024

Nr UR/DZ/0029/24

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji nr UR/RD/0251/20 z dnia 09.07.2020 r.
o pozwoleniu nr 25941 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Xerdoxo**,
Rivaroxabanum, **tabletki powlekane, 10 mg**, dla podmiotu odpowiedzialnego Krka, d.d.,
Novo mesto w następujący sposób:

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” zapis:

1. KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

2. KRKA, d.d., Novo mesto

Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia

3. TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

4. Labena d.o.o.

Teslova 30
1000 Ljubljana
Słowenia

DRL-RLE.4002.562.2024

Strona 1 z 4

5. Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH)

Dalmatinova ulica 3
8000 Novo mesto
Slovenia

6. Kemijski inštitut, Center za validacijske tehnologije in analitiko (CVTA)

Hajdrihova 19
1000 Ljubljana
Slovenia

7. CHEMILAB d.o.o.

Brnčičeva ulica 31
1231 Ljubljana
Slovenia

8. Labor LS SE & Co. KG

Mangeisfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Groenbrach
Niemcy

zastępuje się zapisem:

1. KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

2. KRKA, d.d., Novo mesto

Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Slovenia

3. TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 6
27472 Cuxhaven
Niemcy

4. Labena d.o.o.

Teslova 30
1000 Ljubljana
Slovenia

5. Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH)

Dalmatinova ulica 3
8000 Novo mesto
Slovenia

6. Kemijski inštitut, Center za validacijske tehnologije in analitiko (CVTA)

Hajdrihova 19
1000 Ljubljana
Slovenia

7. CHEMILAB d.o.o.

Brnčičeva ulica 31
1231 Ljubljana
Slovenia

8. Labor LS SE & Co. KG

Mangeisfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Groenbrach
Niemcy

UZASADNIENIE

W dniu 09.07.2020 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/0251/20 o pozwoleniu nr 25941 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Xerdoxo, *Rivaroxabanum*, tabletki powlekane, 10 mg.

Pismem z dnia [] podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę ww. decyzji w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” poprzez zmianę w zapisie adresu wytwórcy TAD Pharma GmbH.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu prawidłowych danych w adresie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0251/20 z dnia 09.07.2020 r. o pozwoleniu nr 25941 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Xerdoxo, *Rivaroxabanum*, tabletki powlekane, 10 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia [] podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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 rozpatrzenia 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