



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1119/26

Warszawa, 28-05-2026

Laboratorios Liconsa S.A.
C/Dulcinea S/n
28805 Alcala De Henares, Madryt
Hiszpania

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 2026 r. poz. 612) 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.).

Nr procedury: **SE/H/xxxx/WS/1181 (SE/H/2292/003/WS/009)**

zmienia się pozwolenie nr 29097 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa

Dabigatranum etexilatum

kapsułki, twarde, 150 mg

typ zmiany: IB nr Q.II.f.1.d

W punkcie: Wymagania dotyczące przechowywania i transportu

Zmienia się zapis

z:

Blister z folii OPA/Aluminium/PE + środek pochłaniający wilgoć/PE/Aluminium/LDPE:

Bez specjalnych zaleceń.

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Butelka:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

na:

Blister z folii OPA/Aluminium/PE + środek pochłaniający wilgoć/PE/Aluminium/LDPE:

DZL-ZLE.4024.107.2026

Bez specjalnych zaleceń.

Blistery z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Butelka:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143, 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 Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a