



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

Nr UR/ZD/0940/26

Warszawa, 08-05-2026

Olpha AS  
Rupnicu Iela 5  
LV-2114 Olaine, Olaine novads  
Łotwa

## 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 2025 r. poz. 750 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **LT/H/0226/IB/003/G (LT/H/0226/002/IB/003/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 29412 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Rivaroxaban Olpha**

*Rivaroxabanum*

tabletki powlekane, 10 mg

typ zmiany: IB nr Q.II.e.6a2

**W punkcie: Wielkość opakowania:**

**Zmienia się zapis**

**z:**

**Zatwierdzone:**

**30, 98 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**30 szt. – numer GTIN: 4750258007363**

**98 szt. – numer GTIN: 4750258007370**

**na:**

**Zatwierdzone:**

**10, 30, 98 szt.**

DZL-ZLE.4021.879.2026

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**10 szt. – numer GTIN: 4750258009541**

**30 szt. – numer GTIN: 4750258007363**

**98 szt. – numer GTIN: 4750258007370**

## **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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a