



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-04-2023

Nr UR/RR/0189/23

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

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 2022 r. poz. 2301)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 27442 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dabigatran etexilate +pharma, *Dabigatranum etexilatum*, kapsułki, twarde, 75 mg 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:

Dabigatran etexilate +pharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Dabigatranum etexilatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 75 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/4694/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. TOWA Pharmaceutical Europe S.L.**
C/de Sant Marti 75-97
08107 Martorelles, Barcelona
Hiszpania
- 2. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. TOWA Pharmaceutical Europe S.L.**
C/de Sant Marti 75-97
08107 Martorelles, Barcelona
Hiszpania
- 2. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Dabigatran eteksylan
w postaci Dabigatranu eteksylanu mezylanu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Kroscarmeloza sodowa
Krospowidon
Kwas winowy granulat
Hydroksypropyloceluloza
Mannitol
Magnezu stearynian
Talk

Otoczka kapsulki:

Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Hypromeloza

Tusz:

Szelak
Glikol propylenowy
Amonowy wodorotlenek stężony
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Potasu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

10 szt., 30 szt., 60 szt.

Butelka:

60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

- kod:

5	9	0	1	7	2	0	1	4	0	6	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	1	7	2	0	1	4	0	7	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	1	7	2	0	1	4	0	7	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

60 szt.

- kod:

5	9	0	1	7	2	0	1	4	0	4	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/OPA/Aluminium/PE, ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką z PP ze środkiem pochłaniającym wilgoć, całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Butelka:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: **4 miesiące**

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 odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2022 r. poz. 2000 ze zm., 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 2022 r. poz. 329 ze zm., 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 rozpatrzenie 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