



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

---

Warszawa, 26-02-2024

Nr UR/RD/0077/24

**STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2, ust. 2 i ust. 3 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz art. 2 decyzji wykonawczej Komisji z dnia 17.04.2020 r. w sprawie zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego decyzją C(2015)234(final) dla "Ofev - Nintedanib" wydaje się:

**pozwolenie nr 28274 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Nintedanib STADA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Nintedanibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, miękkie, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**IS/H/0545/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**STADA Arzneimittel AG**

**Stadastrasse 2-18**

**61118 Bad Vilbel**

**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Pharmadox Healthcare Limited**

**KW20 Kordin Industrial Park**

**Paola, PLA 3000**

**Malta**

**2. Adalvo Limited**

**Malta Life Sciences Park Building 1 Level 4**

**Sir Temi Zammit Buildings**

**San Gwann Industrial Estate**

**San Gwann, SGN 3000**

**Malta**

**3. Qualimetrix S.A.**

**579 Mesogeion Avenue Agia Paraskevi**

**15343 Ateny**

**Grecja**

**4. STADA Arzneimittel AG**

**Stadastrasse 2-18**

**61118 Bad Vilbel**

**Niemcy**

**5. Centrafarm Services B.V.**

**Van de Reijtsstraat 31 E**

**4814 NE Breda**

**Holandia**

**6. STADA Arzneimittel GmbH**

**Muthgasse 36/2**

**1190 Wiedeń**

**Austria**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie

następuje kontrola serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Limited**  
KW20 Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta
- 2. Profarma UAB**  
V. A. Graiciuno G. 6  
Vilniaus M. Sav.  
02241 Wilno  
Litwa
- 3. Qualimetrix S.A.**  
579 Mesogeion Avenue Agia Paraskevi  
15343 Ateny  
Grecja
- 4. Qualimetrix S.A.**  
36 Marathonos Avenue, Glyka Nera  
15354 Attica. 2.  
Grecja
- 5. STADA Arzneimittel AG**  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy
- 6. Chelab S.r.l.**  
Via Fratta 25  
31023 Resana, TV  
Włochy
- 7. Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH**  
Hildebrandstrasse 10-12  
37081 Goettingen  
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Nintedanib**

w postaci nintedanibu ezylanu

***Substancje pomocnicze:***

**Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha**

**Tłuszcz stały**

**Poliglicerolu-3 dioleinian**

***Oślonka kapsułki:***

**Żelatyna 160**

**Glicerol (85 %)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Woda oczyszczona**

***Tusz:***

**Szelak**

**Karmin (E 120)**

**Glikol propylenowy (E 1520)**

**Symetykon**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**30 x 1, 60 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 x 1 szt. – kod: 5909991532147**

**60 x 1 szt. – kod: 5909991532154**

Rodzaj opakowania:

**Blister jednodawkowy perforowany z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego:

**Produkt leczniczy nie może zostać wprowadzony do obrotu przez podmiot odpowiedzialny przed upływem 11 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2023 r., poz. 775 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 2023 r. poz. 775 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 2023

r. poz. 1634, 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów  
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a