



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 13-12-2024

Nr UR/RD/0572/24

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

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 2024 r. poz. 686) oraz art. 2 decyzji wykonawczej Komisji z dnia 8.4.2020 r. w sprawie zmiany przyznanego decyzją C(2015)220(final) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Otezla - apremilast” wydaje się:

pozwolenie nr 28755 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Apremilast Polpharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Apremilastum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg / 20 mg / 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PL/H/0912/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

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

FARMAPROJECTS S.A.U.
Parc Cientific de Barcelona
C/ Baldiri Reixac, 4/12 i 15
08028 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

FARMAPROJECTS S.A.U.
Parc Cientific de Barcelona
C/ Baldiri Reixac, 4/12 i 15
08028 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Apremilast

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Celuloza mikrokrystaliczna typ 102

Kroscarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Otoczka (dla mocy 10 mg):

Hypromeloza 2910 (6mPas)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Makrogol 8000

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Otoczka (dla mocy 20 mg):

Hypromeloza 2910 (6mPas)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 800

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Otoczka (dla mocy 30 mg):

Hypromeloza 2910 (6mPas)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Makrogol 8000

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

27 szt. [4 szt. (10 mg) + 4 szt. (20 mg) + 19 szt. (30 mg)]

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

27 szt. [4 szt. (10 mg) + 4 szt. (20 mg) + 19 szt. (30 mg)] – kod: 5909991560652

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/PVC w opakowaniu typu składany portfel w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

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 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 935, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a