



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

---

Warszawa, 10-04-2025

Nr UR/RD/0188/25

**Eugia Pharma (Malta) Limited**  
**Vault 14, level 2**  
**Valletta Waterfront**  
**Floriana, FRN 1914**  
**Malta**

## 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 ze zm.) oraz art. 2 decyzji wykonawczej Komisji z dnia 17.04.2020 r. w sprawie zmiany przyznanego decyzją C(2015)234(final) dla "Ofev - Nintedanib" wydaje się:

**pozwolenie nr 28983 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Nintedanib Eugia**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Nintedanibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, miękkie, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/2583/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Eugia Pharma (Malta) Limited**

**Vault 14, level 2**

**Valletta Waterfront**

**Floriana, FRN 1914**

**Malta**

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

1. **APL Swift Services (Malta) Ltd.**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**
2. **Generis Farmacêutica, S.A.**  
**Rua João de Deus N 19, Venda Nova**  
**2700-487 Amadora**  
**Portugalia**
3. **Arrow Génériques**  
**26 Avenue Tony Garnier**  
**69007 Lyon**  
**Francja**

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

**APL Swift Services (Malta) Ltd.**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Nintedanib**

w postaci nintedanibu ezylanu

***Substancje pomocnicze:***

**Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha**

**Tłuszcz stały**

**Lecytyna sojowa**

*Otoczka kapsułki:*

**Żelatyna**

**Glicerol (85%)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Woda oczyszczona**

*Tusz:*

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

**Glikol propylenowy (E 1520)**

**Hypromeloza 2910 (6 cP)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**Blister: 30, 60, 120 szt.**

**Blister jednodawkowy: 60 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**30 szt. – numer GTIN: 5909991570606**

**60 szt. – numer GTIN: 5909991570613**

**120 szt. – numer GTIN: 5909991570637**

Blister jednodawkowy:

**60 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991570620**

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

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 ze zm., 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