



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

---

Warszawa, 22-04-2025

Nr UR/RD/0216/25

**Sandoz Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Domaniewska 50 C**  
**02-672 Warszawa**

## 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 8.4.2020 r. w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2015)220(final) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Otezla - apremilast” wydaje się:

**pozwolenie nr 29016 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**TIVLEMAQ**

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:

**NL/H/5722/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Domaniewska 50 C**  
**02-672 Warszawa**

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

1. **Lek Pharmaceuticals d.d**  
**Verovškova Ulica 57**  
**1526 Ljubljana**  
**Słowenia**
2. **Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-von-Guericke-Allee 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**

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

1. **Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC**  
**Verovškova Ulica 57**  
**1000 Ljubljana**  
**Słowenia**
2. **Lek Pharmaceuticals d.d**  
**Verovškova Ulica 57**  
**1526 Ljubljana**  
**Słowenia**
3. **A & M STABTEST Labor fuer Analytik und Stabilitaetspruefung GmbH**  
**Galileo-Galilei-Strasse 28, Hechtsheim**  
**55129 Mainz**  
**Niemcy**
4. **Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-von-Guericke-Allee 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Apremilast**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna suszona rozpyłowo**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Magnezu stearynian**

*Otoczka Opadry II Pink 32F240036 (dla mocy 10 mg):*

**Hypromeloza typ 2910 – 15 mPas**

**Laktoza jednowodna**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 3350**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

*Otoczka Opadry II Orange 32F230009 (dla mocy 20 mg):*

**Hypromeloza typ 2910 – 15 mPas**

**Laktoza jednowodna**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 3350**

**Żelaza tlenek czerwony (E172)**

*Otoczka Opadry II Pink 32F240030 (dla mocy 30 mg):*

**Hypromeloza typ 2910 – 15 mPas**

**Laktoza jednowodna**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 3350**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Blister jednodawkowy: **27 x 1 szt. [4 szt. (10 mg) + 4 szt. (20 mg) + 19 szt. (30 mg)]**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**27 szt. [4 szt. (10 mg) + 4 szt. (20 mg) + 19 szt. (30 mg)] – numer GTIN:**

**5909991571566**

Rodzaj opakowania:

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

**Blister jednodawkowy z folii Aluminium/PVC 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:

**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:**

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 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935 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 rozpatrzenia 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