



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

---

Warszawa, 02-07-2025

Nr UR/RD/0354/25

**Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.**  
**ul. Ludwika Idzikowskiego 16**  
**00-710 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750) wydaje się:

**pozwolenie nr 29145 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Dimethyl fumarate Ranbaxy**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dimethylis fumaras***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki dojelitowe, twarde, 120 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/2452/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.**  
**ul. Ludwika Idzikowskiego 16**  
**00-710 Warszawa**

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

1. **Terapia S.A.**  
**Strada Fabricii Nr 124**  
**400632 Cluj-Napoca**  
**Rumunia**
2. **Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.**  
**Polarisavenue 87**  
**2132 JH Hoofddorp**  
**Holandia**

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

1. **ALKALOIDA Vegyeszeti Gyar Zrt.**  
**Kabay Janos Utca 29**  
**4440 Tiszavasvari**  
**Węgry**
2. **Terapia S.A.**  
**Strada Fabricii Nr 124**  
**400632 Cluj-Napoca**  
**Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***  
**Fumaran dimetylu**

***Substancje pomocnicze:***  
**Celuloza mikrokrystaliczna, krzemowana**  
**Magnezu tlenek lekki**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Talk**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka dojelitowa I:***  
**Kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1)**  
**Trietylu cytrynian**  
**Sodu laurylosiarczan**

*Otoczka dojelitowa II:*

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%**

**Trietylu cytrynian**

**Symetykon, emulsja 30%**

**Talk**

*Oślonka kapsułki - wieczko:*

**Żelatyna**

**Woda oczyszczona**

**Sodu laurylosiarczan**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żółcień pomarańczowa FCF (E 110)**

**Azorubina (E 122)**

**Błękit patentowy V (E 131)**

**Żółcień chinolinowa (E 104)**

*Oślonka kapsułki - korpus:*

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelatyna**

**Woda oczyszczona**

**Sodu laurylosiarczan**

*Tusz:*

**Szelak**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

**Glikol propylenowy**

**Potasu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **14, 56, 60, 196 szt.**

Blister jednodawkowy: **14 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**14 szt.** – numer GTIN: **5909991579821**

Blister jednodawkowy:

**14 x 1 szt.** – numer GTIN: **5909991579838**

Rodzaj opakowania:

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

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

Okres ważności:

**2 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. 107c 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

**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