



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 02-07-2025

Nr UR/RD/0355/25

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 29146 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, 240 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/2452/002/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:

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)

Tusz:

Szelak

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Glikol propylenowy

Potasu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **14, 28, 56, 60, 120, 168, 196 szt.**

Blister jednodawkowy: **56 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

56 szt. – numer GTIN: 5909991579845

Blister jednodawkowy:

56 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991579852

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