



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0103/26

Warszawa, 03-03-2026

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13,
60-198 Poznań

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1, ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r., poz. 750 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29558 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Fumatyl

Nazwa powszechnie stosowana:

Dimethylis fumaras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde; 120 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13,

60-198 Poznań

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

Laboratori Fundació DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

08040, Barcelona

Hiszpania

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

Laboratori Fundació DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

08040, Barcelona

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fumaran dimetylu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (o składzie: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna)

Talk

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1)

Trietylu cytrynian

Talk

Otoczka dojelitowa:

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

Trietylu cytrynian

Talk

Oślonka kapsułki:

Wieczko:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelaza tlenek żółty (E172)

Żelaza tlenek czarny (E172)

Błękit brylantowy FCF (E133)

Woda oczyszczona

Korpus:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E171)

Woda oczyszczona

Tusz czarny:

Szelak

Żelaza tlenek czarny (E172)

Glikol propylenowy

Potasu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

14 szt. – numer GTIN: 5909991595500

Rodzaj opakowania:

Blistry z PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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.).

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 2025 r., poz. 1691, dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a k.p.a., 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 2026 r., poz. 143, 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a