



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-05-2026

Nr UR/RD/0285/26

QILU PHARMA SPAIN S.L.
Paseo de la Castellana 40, Planta 8
28046 Madryt
Hiszpania

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 2026 r. poz. 612) wydaje się:

pozwolenie nr 29743 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dimethylis fumaras Qilu

Nazwa powszechnie stosowana:

Dimethylis fumaras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 240 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

HR/H/0247/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

QILU PHARMA SPAIN S.L.

Paseo de la Castellana 40, Planta 8

28046 Madryt

Hiszpania

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

1. KYMOS S.L.

Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès)

Cerdanyola del Vallès

08290 Barcelona

Hiszpania

2. Eurofins Analytical Services Hungary Kft.

Anonymus utca 6

1045 Budapeszt

Węgry

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

1. KYMOS S.L.

Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès)

Cerdanyola del Vallès

08290 Barcelona

Hiszpania

2. Eurofins Analytical Services Hungary Kft.

Anonymus utca 6

1045 Budapeszt

Węgry

3. Pharmavalid Kft.

Tatra Utca 27b

1136 Budapeszt

Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fumaran dimetylu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna)

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka zabezpieczająca:

Kwasu metakrylowego i metylu akrylanu kopolimer (1:1)

Sodu laurylosiarczan

Trietylu cytrynian

Otoczka dojelitowa:

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

Trietylu cytrynian

Talk

Dimetykon

Talk

Oślonka kapsułki:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Błękit brylantowy FCF (E 133)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Tusz Black SW9008:

Szelak

Żelaza tlenek czarny (E172)

Potasu wodorotlenek

Glikol propylenowy

Amonowy wodorotlenek stężony

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

56 x 1, 168 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

56 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991602888

168 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991602895

Rodzaj opakowania:

Blister jednodawkowy z folii PVC/Aluminium, pakowany w folię laminowaną z PET/Aluminium/PE, 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.).

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) 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 2025 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143., 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów
Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a