



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

---

Warszawa, 12-05-2026

Nr UR/RD/0231/26

**STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

## 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 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 29696 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Ivacaftor STADA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ivacaftorum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 150 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/2668/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**STADA Arzneimittel AG**

**Stadastrasse 2-18**

**61118 Bad Vilbel**

**Niemcy**

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

**1. Elpen Pharmaceutical Co. Inc.**

**Marathonos Avenue 95**

**190 09 Pikermi, Attiki**

**Grecja**

**2. STADA Arzneimittel AG**

**Stadastrasse 2-18**

**61118 Bad Vilbel**

**Niemcy**

**3. STADA Arzneimittel GmbH**

**Muthgasse 36/2**

**1190 Wiedeń**

**Austria**

**4. Centrafarm Services B.V**

**Van de Reijtstraat 31 E**

**4814 NE Breda**

**Holandia**

**5. Stada M&D S.R.L.**

**Strada Trascaului Nr 10**

**401135 Turda**

**Rumunia**

**6. 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:

**1. Elpen Pharmaceutical Co. Inc.**

**Marathonos Avenue 95  
190 09 Pikermi, Attiki  
Grecja**

**2. STADA Arzneimittel AG**

**Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy**

**3. Chelab S. r. l.**

**Via Fratta 25  
31023 Resana (TV)  
Włochy**

**4. Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH**

**Hildebrandstr. 10-12  
37081 Goettingen  
Niemcy**

**5. Stada M&D S.R.L.**

**Strada Trascaului Nr 10  
401135 Turda  
Rumunia**

**6. STADA HEMOFARM S.R.L.**

**Calea Torontalului Km 6  
300668 Timisoara  
Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Iwakaftor**

***Substancje pomocnicze:***

**Hypromelozy octanobursztynian**

**Sodu laurylosiarczan**

**Celuloza mikrokryształiczna krzemowana (celuloza mikrokryształiczna, krzemu**

dwutlenek koloidalny)

**Mannitol**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Magnezu stearynian**

*Otoczka:*

**Alkohol poliwinylowy**

**Wapnia węglan**

**Makrogol 3350**

**Talk**

**Indygokarmina, lak alumiowy (E 132)**

**Wosk Carnauba proszek**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **7, 14, 28, 56, 98 szt.**

Blister jednodawkowy: **14, 28, 56, 98 szt.**

Butelka: **56, 60 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**7 szt. – numer GTIN: 5909991601010**

**14 szt. – numer GTIN: 5909991601027**

**28 szt. – numer GTIN: 5909991601034**

**56 szt. – numer GTIN: 5909991601041**

**98 szt. – numer GTIN: 5909991601058**

Blister jednodawkowy:

**14 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991601027**

**28 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991601034**

**56 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991601041**

**98 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991601058**

Butelka:

**56 szt. – numer GTIN: 5909991601065**

**60 szt. – numer GTIN: 5909991601072**

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**  
**Blister z folii przezroczystej PVC/PCTFE(Aclar)/Aluminium w tekturowym pudełku.**  
**Blister jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**  
**Blister z folii przezroczystej PVC/PCTFE(Aclar)/Aluminium w tekturowym pudełku.**  
**Butelka HDPE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

Blistry:

**3 lata**

Butelka:

**30 miesięcy**

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 2025 r. poz. 1691) 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 2025 r. poz. 1691) 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a