



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0221/24

Warszawa, 23-05-2024

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25752 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Dailiport

Nazwa powszechnie stosowana:

Tacrolimusum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 2 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/4508/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl

Austria

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

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava

Słowenia

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

- 1. Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia
- 2. Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC**
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Słowenia
- 3. Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC**
Kolodvorska cesta 27
1234 Mengeš
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Takrolimus

w postaci takrolimusu jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Etyloceluloza

Hypromeloza (typ 2910, 3 mPa·s)

Lakroza jednowodna

Magnezu stearynian

Otoczka kapsułki – korpus:

Żółcień pomarańczowa (E 110)

Czerwień Allura AC (E 129)

Błękit brylantowy FCF (E 133)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

Otoczka kapsułki – wieczko:

Błękit brylantowy FCF (E 133)

Tartrazyna (E 102)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

Tusz:

Szelak

Czerwień Allura AC (E 129), lak aluminiowy

Błękit brylantowy FCF (E 133), lak aluminiowy

Żółcień pomarańczowa (E 110), lak aluminiowy

Glikol propylenowy

Lecytyna sojowa

Symetykon

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30, 30 x 1, 50, 50 x 1, 60, 60 x 1, 100, 100 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 lub 30 x 1 szt. – kod: 7613421037048

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium umieszczony w torebce z aluminium, zawierającej środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy PVC/PVDC/Aluminium umieszczony w torebce z aluminium, zawierającej środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu torebki:

1 rok

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.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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, 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 2023 r. poz. 1634 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. 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLR.4031.378.2023