



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -02- 18

Nr UR/RD/.....0062/20

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25452..... 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 zdecentralizowanej:

NL/H/4508/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia

2. Lek Pharmaceuticals d.d.
Kolodvorska 27
1234 Mengeš
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Takrolimus
w postaci takrolimusu jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Etyloceluloza
Hypromeloza (typ 2910, 3 mPa·s)
Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian

Oślonka kapsułki - korpus:

Żółcień pomarańczowa (E 110)
Czerwień Allura AC (E 129)
Błękit brylantowy FCF (E 133)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

Oślonka 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:

7	6	1	3	4	2	1	0	3	7	0	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Blister jednodawkowy z folii PVC/PVDC/Aluminium umieszczony w torebce z folii aluminiowej, 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 18.02.2025 r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2018 r., poz. 2096 ze zm., 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 2019 r., poz. 2325 ze zm., 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a