



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

Nr UR/RR/0223/24

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 25754 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Dailiport**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tacrolimusum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/4508/005/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:***

**Erytrozyna (E 127)**

**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: 7613421037017**

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:

**Nie ma zastosowania.**

## 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 rozpatrzenie 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