



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 31-08-2023

Nr UR/RD/0376/23

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**  
**Hvězdova 1716/2b**  
**140 78 Praga 4**  
**Republika Czeska**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2, ust. 2 i ust. 3 oraz art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.) oraz art. 2 decyzji wykonawczej Komisji z dnia 2.5.2023 r. w sprawie zmiany przyznanego decyzją C(2014) 601 (final) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Tecfidera – fumaran dimetylu” (2023)3067 (final) wydaje się:

**pozwolenie nr 27979 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Dimethyl fumarate Glenmark**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dimethylis fumaras***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki dojelitowe, twarde, 240 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/2227/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**  
**Hvězdova 1716/2b**  
**140 78 Praga 4**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**  
**Fibichova 143**  
**566 17 Vysoke Myto**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**  
**Fibichova 143**  
**566 17 Vysoke Myto**  
**Republika Czeska**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**  
**Fibichova 143**  
**566 17 Vysoke Myto**  
**Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**  
**Fibichova 143**  
**566 17 Vysoke Myto**  
**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Fumaran dimetylu**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokryształiczna**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

**Kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1)**

**Trietylu cytrynian**

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

**Talk**

**Symetykon**

*Oślonka kapsulka:*

**Żelatyna**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żelaza tlenek czarny (E 172)**  
**Błękit brylantowy FD & C Blue 1 (E 133)**

*Tusz:*

**Szelak**  
**Glikol propylenowy**  
**Żelaza tlenek czarny (E 172)**  
**Potasu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**56, 168 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**56 szt.**

- kod: 

8	5	9	5	1	1	2	6	7	9	1	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC-Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego:

**Produkt leczniczy nie może zostać wprowadzony do obrotu przez podmiot odpowiedzialny przed upływem 11 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

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 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259 z późn. 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a