



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

---

Warszawa, 09-01-2024

Nr UR/RD/0004/24

**Teva Pharmaceuticals Polska Spółka z o.o.**  
**ul. Emilii Plater 53**  
**00-113 Warszawa**

## 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 ze 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 28109 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Dimethyl fumarate Teva**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dimethylis fumaras***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki dojelitowe, twarde, 120 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**IS/H/0528/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Spółka z o.o.**  
**ul. Emilii Plater 53**  
**00-113 Warszawa**

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

1. **Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**
2. **Adalvo Limited**  
**Malta Life Sciences Park**  
**Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings**  
**San Gwann, SGN 3000**  
**Malta**
3. **KeVaRo GROUP Ltd**  
**9 Tzaritza Elenora Str. Office 23**  
**1618 Sofia**  
**Bułgaria**

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

1. **Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**
2. **Vetprom AD**  
**Vpharma site**  
**26 Otets Paisiy Str**  
**2400 Radomir**  
**Bułgaria**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Fumaran dimetylu**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH112)**

**Powidon K-30**

**Krospowidon, typ A**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

**SheffCoat Clear ASA 5X00294:**

**Hypromeloza**

**Triacetyna**

**Talk**

**SheffCoat White ENT TEC 5X00273:**

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)**

**Talk**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Trietylu cytrynian**

*Otoczka kapsułki:*

**Żelatyna**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Błękit brylantowy FCF (E 133)**

*Tusz:*

**Szelak**

**Potasu wodorotlenek**

**Glikol propylenowy**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

**Amonowy wodorotlenek stężony (28%)**

*Wielkość opakowania:*

*Zatwierdzone:*

**Blister: 14, 14 x 1 szt.**

**Butelka: 100 szt.**

*Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:*

*Blister:*

**14 szt. lub 14 x 1 szt. – kod: 5909991525675**

*Rodzaj opakowania:*

**Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Butelka z HDPE z zakrętką z PP/HDPE ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.**

*Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:*

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 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 być wprowadzony do obrotu przez podmiot odpowiedzialny przed upływem okresu wyłączności rynkowej, liczonego 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.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **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. 1634, 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