



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-04-2023

Nr UR/ZD/0763/23

Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: **DK/H/3142/001/IA/006**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 26363  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Efigalo**

*Fingolimodum*

kapsułki twarde, 0,5 mg

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.a.1a**

**Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**z:**

***Substancja czynna:***

**Fingolimod**

w postaci Fingolimodu chlorowodorku

DZL-ZLE.4021.980.2022

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Powidon K30**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka kapsułki – korpus:***

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Karagen**

**Potasu chlorek**

**Hypromeloza**

***Otoczka kapsułki – wieczko:***

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek, żółty (E 172)**

**Karagen**

**Potasu chlorek**

**Hypromeloza**

***Skład tuszu:***

**Szelak (E 904)**

**Żelaza tlenek, żółty (E 172)**

**Żelaza tlenek, czarny (E 172)**

**na:**

***Substancja czynna:***

**Fingolimod**

w postaci Fingolimodu chlorowodoru

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Powidon K30**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka kapsułki – korpus:***

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Karagen**

**Potasu chlorek**

**Hypromeloza**

***Otoczka kapsułki – wieczko:***

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek, żółty (E 172)**

**Karagen**

**Potasu chlorek**

**Hypromeloza**

***Skład tuszu:***

**Szelak (E 904)**

**Żelaza tlenek, czarny (E 172)**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329 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 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

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a