



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -04- 2 2

Nr UR/ZD/ 0949 /22

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 2021 r. poz. 1977 ze zm.) 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/II/003/G (DK/H/3142/001/II/003/G)

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

Efigalo

Fingolimodum

kapsułki twarde, 0,5 mg

typ zmiany: II nr B.II.a.3b5

Zmiana składu jakościowego produktu leczniczego

z:

Substancja czynna:

Fingolimod

w postaci Fingolimodu chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidon K30

Magnezu stearynian

DZL-ZLE.4021.2160.2021

Otoczka kapsułki- korpus:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

Otoczka kapsułki – wieczko:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek, żółty (E 172)

Żelatyna

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, żółty (E 172)

Żelaza tlenek, czarny E 172)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

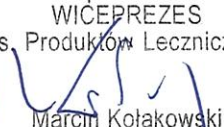
Pouczenie:

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 2021 r. poz. 735 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, 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

