



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-09-2022

Nr UR/RD/0535/22

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. 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 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 27370 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Fampridine Teva**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fampridinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/6564/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Balkanpharma-Dupnitsa AD**  
**3 Samokovsko Shosse Str.**  
**2600 Dupnitsa**  
**Bulgaria**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Balkanpharma-Dupnitsa AD**  
**3 Samokovsko Shosse Str.**  
**2600 Dupnitsa**  
**Bulgaria**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Balkanpharma-Dupnitsa AD**  
**3 Samokovsko Shosse Str.**  
**2600 Dupnitsa**  
**Bulgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Teva Pharmaceutical Industries Ltd.**  
**18, Eli Hurvitz street**  
**Industrial Zone**  
**4410202 Kfar Saba**  
**Izrael**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Famprydyna**

***Substancje pomocnicze:***

**Wapnia wodorofosforan dwuwodny**  
**Hypromeloza 2208**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka Opadry Y-1-7000:***

**Hypromeloza 2910**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 400**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

**28, 56 szt.**

Blister jednodawkowy:

**28 x 1, 56 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 7 1 6 3

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 7 1 7 0

Blister jednodawkowy:

28 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 7 1 8 7

56 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 7 1 9 4

Rodzaj opakowania:

**Blister lub blister jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/PE/Aluminium ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.**

**Blister lub blister jednodawkowy z folii Aluminium/PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**

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

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.**

**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 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 2019 r.,

DRL-RLE.4002.117.2020

poz. 2325 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, 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 rozpatrzenia 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