



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

Nr UR/RR/0036/25

Warszawa, 20-02-2025

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6a  
05-152 Czosnów

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26404 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

**Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny następujących warunków:**

- przygotowanie i wdrożenie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka (zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem) odpowiednio przed i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Nazwa:

**Fingolimod Adamed**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fingolimodum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 0,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**PL/H/0825/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Pharma S.A.**

**Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6a**

**05-152 Czosnów**

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

1. **Adamed Pharma S.A.**  
**ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**
2. **Synthon Hispania, S.L.**  
**C/ Castelló 1**  
**Sant Boi De Llobregat**  
**08830 Barcelona**  
**Hiszpania**
3. **Synthon BV**  
**Microweg 22**  
**6545 CM Nijmegen**  
**Holandia**

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

1. **Synthon Hispania, S.L.**  
**Calle Castello 1, Pol. Las Salinas**  
**Sant Boi De Llobregat**  
**08830 Barcelona**  
**Hiszpania**
2. **Quinta-Analytica s.r.o.**  
**Pražská 1486/18c**  
**102 00 Praha 10**  
**Republika Czeska**
3. **ITEST plus, s.r.o.**  
**Kladská 1032/44c**  
**Slezské Předměstí**  
**500 03 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**
4. **ITEST plus, s.r.o.**  
**Bilé Vchýnice 10**  
**533 16 Vápno u Přelouče**  
**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Fingolimod**

w postaci Fingolimodu chlorowodorku

***Substancje pomocnicze:***

**Cytrynian potasu jednowodny**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka kapsułki-korpus:***

**Żelatyna**

**Tytanu dwutlenek (E171)**

***Otoczka kapsułki-wieczko:***

**Żelatyna**

**Tytanu dwutlenek (E171)**

**Żelaza tlenek, żółty (E172)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**Blister: 7, 28, 98 szt.**

**Blister jednodawkowy: 7 x 1, 28 x 1, 98 x 1 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**Blister jednodawkowy:**

**28 x 1 szt. – numer GTIN: 5900411007078**

**Blister:**

**28 szt. – numer GTIN: 5900411007078**

Rodzaj opakowania:

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

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

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:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

Warunki, o których mowa w art. 23c pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne:

**Przygotowanie i wdrożenie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka (zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem).**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

DZL-ZLR.4031.149.2024

1. Strona
2. a/a