



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0494/24

Warszawa, 06-11-2024

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Aleje Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

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 27089 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 Fresenius Kabi

Nazwa powszechnie stosowana:

Fingolimodum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 0,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/4797/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Aleje Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

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

1. **Synthon Hispania S.L.**
C/Castello 1
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

2. **Synthon B.V.**
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

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

1. **Synthon Hispania S.L.**
C/Castello 1
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

2. **Quinta-Analytica s.r.o.**
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska

3. **ITEST plus s.r.o.**
Kladská 1032
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:

Potasu cytrynian jednowodny

Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Ostonka kapsułki - korpus:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

Ostonka kapsułki - wieczko:

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

7 szt. – kod: 5909991484224

28 szt. – kod: 5909991484200

98 szt. – kod: 5909991484217

Blister jednodawkowy:

7 x 1 szt. – kod: 5909991484224

28 x 1 szt. – kod: 5909991484200

98 x 1 szt. – kod: 5909991484217

Rodzaj opakowania:

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

Blister jednodawkowy 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:

Nie ma zastosowania.

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, 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:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLR.4031.176.2024