



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0014/25

Warszawa, 13-01-2025

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

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 26054 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 SUN

Nazwa powszechnie stosowana:

Fingolimodum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 0,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/4745/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87**

2132 JH Hoofddorp

Holandia

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

1. Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Holandia

2. Terapia S.A.

Strada Fabricii nr 124

400632 Cluj-Napoca, Cluj

Rumunia

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

1. Alkaloida Vegyeszeti Gyar Zrt.

Kabay János u. 29

4440 Tiszavasvári

Węgry

2. Terapia S.A.

Strada Fabricii nr 124

400632 Cluj-Napoca, Cluj

Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fingolimod

w postaci fingolimodu chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Polakrylin potasu

Krospowidon typ A

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Oślonka kapsułki:

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Sodu laurylosiarczan

Żelatyna

Tusz:

Szelak

Glikol propylenowy (E 1520)

Potasu wodorotlenek

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7 szt., 28 szt., 56 szt., 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt. – numer GETIN: 5909991438791

28 szt. – numer GETIN: 5909991438807

56 szt. – numer GETIN: 5909991438814

98 szt. – numer GETIN: 5909991438821

Rodzaj opakowania:

Blister perforowany OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, podzielny na dawki pojedyncze, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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.).

Termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego:

Po upływie 11 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym

Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

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