



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -10- 2 8

Nr UR/ZD/ 2482 /22

Symphar Sp. z o. o.  
ul. Koszykowa 65  
00-667 Warszawa

## 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 : NL/H/4799/001/IB/004

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 26294  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Fingolimod Symphar**

*Fingolimodum*

kapsułki twarde, 0,5 mg

**typ zmiany: IB nr B.II.e.5a2**

**Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”**

**z:**

**Zatwierdzone:**

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

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

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu :**

**Blister:**

**7 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	4	4	2	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

DZL-ZLE.4021.7650.2021

28 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 4 2 6 6

98 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 4 2 7 3

**Blister jednodawkowy:**

7 x 1 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 4 2 3 5

28 x 1 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 4 2 5 9

98 x1 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 4 2 8 0

na:

**Zatwierdzone:**

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

**Blister jednodawkowy:** 7 x 1, 28 x 1, 98 x 1, 100 x 1 szt.

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu :**

**Blister:**

7 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 4 2 4 2

28 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 4 2 6 6

98 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 4 2 7 3

**Blister jednodawkowy:**

7 x 1 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 4 2 3 5

28 x 1 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 4 2 5 9

98 x 1 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 4 2 8 0

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) 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 2022 r. poz. 2000, 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 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

DZL-ZLE.4021.7650.2021

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 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.



z upoważnienia Prezesa

DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLE.4021.7650.2021

