



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -12- 3 0

Nr UR/RD/0728...../16

Bluefish Pharmaceuticals AB  
P.O. Box 49013  
100 28 Sztokholm  
Szwecja

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....23655..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Leflunomid Bluefish**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Leflunomidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**DE/H/4272/001/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bluefish Pharmaceuticals AB**  
**P.O. Box 49013**  
**100 28 Sztokholm**  
**Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bluefish Pharmaceuticals AB**  
**Gävlegatan 22**  
**113 30 Sztokholm**  
**Szwecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Haupt Pharma Münster GmbH**  
**Schleebrüggenkamp 15**  
**481 59 Münster**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Leflunomid**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Hydroksypropyloceluloza (o niskim stopniu podstawienia)**  
**Kwas winowy**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Alkohol poliwinylowy**  
**Tytanu dwutlenek (E171)**  
**Talk**  
**Lecytyna sojowa**  
**Guma ksantyn**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	0	9	1	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE z zakrętką z PP z środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą 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.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 29.12.2021 r.

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 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a