



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -12- 02

Nr UR/RR/0442 /20

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

## 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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23655 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Leflunomid Bluefish, *Leflunomidum*, tabletki powlekane, 10 mg**

Nazwa:

**Leflunomid Bluefish**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Leflunomidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DE/H/4272/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Bluefish Pharmaceuticals AB**  
**Gävlegatan 22**  
**113 30 Sztokholm**  
**Szwecja**
- 2. Haupt Pharma Münster GmbH**  
**Schleebrüggenkamp 15**  
**48159 Münster**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Haupt Pharma Münster GmbH**  
**Schleebrüggenkamp 15**  
**48159 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 (E 171)**  
**Talk**  
**Lecytyna sojowa**  
**Guma ksantan**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

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

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **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 2020 r. poz. 256 ze zm., 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 2019 r. poz. 2325, 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 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, 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych**  
*[Signature]*  
**mgr farm. Marcin Kołakowski**

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a