



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 31-03-2025

Nr UR/RD/0174/25

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28965 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Nintedanib Accordpharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Nintedanibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, miękkie, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/7679/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

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

1. **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
2. **Accord Healthcare B.V.**
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia
3. **Pharmadox Healthcare Limited**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
4. **Accord Healthcare Single Member S.A.**
64th Km National Road Athens
320 09 Lamia
Grecja

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

1. **LABORATORI FUNDACIÓ DAU**
Pol. Ind. Consorci Zona Franca, c/ C, 12-14
08040 Barcelona
Hiszpania
2. **Labanalysis S.r.l.**
Via Europa 5
PV 27041 Casanova Lonati
Włochy
3. **Misom Labs Ltd.**
Malta Life Science Park,
LS2.01.06 Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Malta

4. Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

5. Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens
320 09 Lamia
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Nintedanib

w postaci nintedanibu ezylanu

Substancje pomocnicze:

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Makrogloglicerydów lauryniany

Lecytyna (E 322)

Oślonka kapsułki:

Żelatyna

Gliceryna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Tusz Opacode® Black S-1-17860:

Szelak

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Amonu wodorotlenek

Glikol propylenowy (E 1520)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **60, 120 szt.**

Blister jednodawkowy: **60 x 1, 120 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

60 szt. – numer GTIN: 5909991570118

120 szt. – numer GTIN: 5909991570125

Blister jednodawkowy:

60 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991570132

120 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991570149

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy perforowany z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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. 107 c 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia 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 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935 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 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 rozpatrzenie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a