



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1588/26

Warszawa, 31-07-2026

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612 ze zm.) i 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **PL/H/0908/IB/001/G (PL/H/0908/001/IB/001/G)**

zmienia się pozwolenie nr 28757 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Ozłam

Apremilastum

tabletki powlekane, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg

typ zmiany: IB nr B.II.a.3.a.1

W punkcie: Pełny skład jakościowy

Zmienia się zapis

z:

Substancja czynna:

Apremilast

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Celuloza mikrokrystaliczna typ 102

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Otoczka (dla mocy 10 mg):

Hypromeloza 2910 (6mPas)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

DZL-ZLE.4021.7580.2024

Makrogol 8000

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Otoczka (dla mocy 20 mg):

Hypromeloza 2910 (6mPas)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 8000

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Otoczka (dla mocy 30 mg):

Hypromeloza 2910 (6mPas)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Makrogol 800

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

na:

Substancja czynna:

Apremilast

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Celuloza mikrokrystaliczna typ 102

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Otoczka (dla mocy 10 mg):

Hypromeloza 2910 (6mPas)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Makrogol 8000

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Otoczka (dla mocy 20 mg):

Hypromeloza 2910 (6mPas)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 8000

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Otoczka (dla mocy 30 mg):

Hypromeloza 2910 (6mPas)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Makrogoł 8000

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143 ze zm., 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a