



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 19-04-2024

Nr UR/RD/0186/24

**Aristo Pharma Sp. z o.o.**  
**ul. Baletowa 30**  
**02-867 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2, ust. 2 i ust. 3 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) oraz art. 2 decyzji wykonawczej Komisji z dnia 8.4.2020 r. w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2015)220(final) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Otezla - apremilast” wydaje się:

**pozwolenie nr 28376 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Apremilast Aristo**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Apremilastum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 30 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**IS/H/0575/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aristo Pharma Sp. z o.o.**  
**ul. Baletowa 30**  
**02-867 Warszawa**

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

1. **Pharmadox Healthcare Limited**  
**Kw20a Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**
2. **Adalvo Limited**  
**Malta Life Sciences Park Building 1 Level 4**  
**Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann Industrial Estate**  
**San Gwann, SGN 3000**  
**Malta**

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

1. **Pharmadox Healthcare Limited**  
**Kw20a Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**
2. **Profarma UAB**  
**V. A. Graiciuno G. 6, Vilniaus M. Sav.**  
**02241 Wilno**  
**Litwa**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Apremilast**

***Substancje pomocnicze:***

**Kroskarmeloza sodowa**

**Laktoza**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka Opadry 20A265023 Brown:***

**Hydroksypropyloceluloza**

**Hypromeloza – 6 mPas**

**Talk**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**56, 168 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**56 szt. – kod: 5909991537487**

**168 szt. – kod: 5909991537470**

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 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.**

Termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego:

**Produkt leczniczy nie może zostać wprowadzony do obrotu przez podmiot odpowiedzialny przed upływem 11 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.**

**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 2023 r. poz. 1634, 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 upoważnienia Prezesa  
Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów  
Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

