



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22-04-2025

Nr UR/RD/0217/25

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 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 2024 r. poz. 686 ze zm.) 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 29017 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

TIVLEMAQ

Nazwa powszechnie stosowana:

Apremilastum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 30 mg

Droga podania:

Doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/5722/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

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

1. **Lek Pharmaceuticals d.d**
Verovškova Ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia
2. **Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

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

1. **Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC**
Verovškova Ulica 57
1000 Ljubljana
Słowenia
2. **Lek Pharmaceuticals d.d**
Verovškova Ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia
3. **A & M STABTEST Labor fuer Analytik und Stabilitaetspruefung GmbH**
Galileo-Galilei-Strasse 28, Hechtsheim
55129 Mainz
Niemcy
4. **Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Apremilast

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna suszona rozpyłowo

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroscarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Otoczka Opadry II Pink 32F240030:

Hypromeloza typ 2910 – 15 mPas

Laktoza jednowodna

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3350

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Żelaza tlenek czarny (E172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **56, 168, 196 szt.**

Blister jednodawkowy: **27 x 1, 168 x 1, 196 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

56 szt. – numer GTIN: 5909991571573

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy z folii Aluminium/PVC 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.).

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 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 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,

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów
Lecznicych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a