



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 14-07-2025

Nr UR/RD/0384/25

Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy

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 2025 r. poz. 750) wydaje się:

pozwolenie nr 29176 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dimethyl fumarate Teva GmbH

Nazwa powszechnie stosowana:

Dimethylis fumaras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 120 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

IS/H/0571/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy

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, SGN 3000
Malta
3. **KeVaRo GROUP Ltd**
9, Tzaritza Elenora Str., Office 23
1618 Sofia
Bułgaria
4. **Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

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

1. **Pharmadox Healthcare Limited**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
2. **Vetprom AD**
Vpharma site, 26 Otets Paisiy Str
2400 Radomir
Bułgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fumaran dimetylu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna typ 112

Powidon K30

Krospowidon (typ A)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka SheffCoat Clear ASA 5X00294:

Hypromeloza

Triacetyna

Talk

Otoczka SheffCoat White ENT TEC 5X00273:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Trietylu cytrynian

Oślonka kapsułki - korpus:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Oślonka kapsułki - wieczko:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Błękit brylantowy FCF (E 133)

Tusz:

Szelak

Glikol propylenowy

Amonowy wodorotlenek stężony

Potasu wodorotlenek

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blistry: **14 szt.**

Blistry jednodawkowe: **14 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 lub 14 x 1 szt.

– numer GTIN: **5909991580513**

Rodzaj opakowania:

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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. 107c 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. Urz. WE 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:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 935 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a