



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

---

Warszawa, 03-09-2025

Nr UR/RD/0480/25

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna**  
**ul. A. Fleminga 2**  
**03-176 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 29275 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Eltrombopag TZF**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Eltrombopagum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 75 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**IS/H/0602/003/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna**  
**ul. A. Fleminga 2**  
**03-176 Warszawa**

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

**Coripharma ehf.**  
**Reykjavíkurvegur 78-80**  
**220 Hafnarfjörður**  
**Islandia**

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

1. **Coripharma ehf.**  
**Reykjavíkurvegur 78-80**  
**220 Hafnarfjörður**  
**Islandia**

2. **Matis ohf.**  
**Vinlandsleid 12**  
**113 Reykjavík**  
**Islandia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Eltrombopag**  
w postaci Eltrombopag z olaminą

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)**  
**Celuloza mikrokrystaliczna (PH 101)**  
**Mannitol**  
**Powidon K29/32**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka Opadry AMB II 88A240044 Pink:***

**Alkohol poliwinylowy, częściowo hydrolizowany**  
**Talk**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Glicerolu monokaprylokapronian (typ I)**  
**Sodu laurylosiarczan**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**14, 28, 84 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**14 szt. – numer GTIN: 5904016060605**

**28 szt. – numer GTIN: 5904016060612**

**84 szt. – numer GTIN: 5904016060643**

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/PVC/Aluminium/OPA 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:

**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 ze zm.) 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 ze zm.) 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