



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 13-07-2026

Nr UR/RD/0359/26

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 23c pkt 1 oraz 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 2026 r. poz. 612) wydaje się:

pozwolenie nr 29823 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Eldefab, *Lisdexamfetamini dimesilas*, kapsułki, twarde, 50 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny następujących warunków:

- przed wprowadzeniem ww. produktu leczniczego na rynek podmiot odpowiedzialny uzgodni format i zawartość programu edukacyjnego w tym środki komunikacji, sposoby dystrybucji i wszelkie inne aspekty programu dotyczącego sposobów minimalizacji ryzyka stosowania produktu leczniczego Eldefab.
- podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu do obrotu ww. produktu leczniczego podmiot odpowiedzialny zapewni, że lekarze, którzy mogą przepisywać lub stosować produkt leczniczy Eldefab otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:
 - Lista kontrolna dotycząca lisdeksamfetaminy dimezylanu przed jego przepisaniem;
 - Lista kontrolna do bieżącego monitorowania terapii lisdeksamfetaminą dimezylanu;
 - Karta do bieżącego monitorowania terapii lisdeksamfetaminą dimezylanu;
- podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu do obrotu ww. produktu leczniczego podmiot odpowiedzialny zapewni, że pacjenci, którzy mogą stosować produkt leczniczy Eldefab otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:
 - Informacja dla pacjenta o ryzyku stosowania pozamedycznego oraz użytku niedozwolonego leków psychostymulujących wydawanych na receptę.

DRL-RLE.4002.513.2025

Nazwa:

Eldefab

Nazwa powszechnie stosowana:

Lisdexamfetamini dimesilas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/2822/004/DC

Podmiot odpowiedzialny:

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austria

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

Coripharma ehf.

Reykjavíkurvegur 78-80

220 Hafnarfjörður

Iceland

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

1. Coripharma ehf.

Reykjavíkurvegur 78-80

220 Hafnarfjörður

Iceland

2. Matis ohf.

Vinlandsleid 12

113 Reykjavík

Islandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lisdeksamfetaminy dimezylan

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana (kukurydziana)

Kroscarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Oślonka kapsułki- wieczko:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Błękit brylantowy FCF (E 133)

Oślonka kapsułki- korpus:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Tusz:

Szelak

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Glikol propylenowy

Amonowy wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **50, 100 szt.**

Butelka: **30, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Butelka:

30 szt. – numer GTIN: 9008732020533

Rodzaj opakowania:

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

Butelki z HDPE z wieczkiem z PP, z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

Butelki: **21 miesięcy**

Blistry: **18 miesięcy**

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw.

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

W dniu 23.08.2025 r. podmiot odpowiedzialny G.L. Pharma GmbH złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Eldefab, *Lisdexamfetamini dimesilas*, kapsułki, twarde, 50 mg na podstawie art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) w procedurze zdecentralizowanej nr SE/H/2822/004/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Szwecja W procedurze jako zainteresowane państwa członkowskie udział brały Niemcy, Dania, Polska.

Zgodnie z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności

przemysłowej (Dz. U. z 2023 r. poz. 1170) podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli wykaze, że produkt leczniczy jest odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w którymkolwiek z tych państw do dnia złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej upłynął okres co najmniej 8 lat (wyłączenie danych).

W końcowym raporcie oceniającym z dnia 18.02.2026 r., sporządzonym przez Läkemedelsverket ze Szwecji, państwo referencyjne wskazało jako warunek wydania pozwolenia przygotowanie i wdrożenie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka zostały ustalone, aby właściwie zarządzać zagrożeniami związanymi ze stosowaniem produktu leczniczego. Procedura zdecentralizowana zakończyła się po 210 dniach, tj. 18.02.2026 r., wszystkie zainteresowane państwa członkowskie zgodziły się z wnioskami referencyjnego państwa członkowskiego.

Zgodnie z art. 23c pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 612), w celu zapewnienia właściwego poziomu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego, Prezes Urzędu może wydać pozwolenie, z wyłączeniem pozwolenia dla produktu leczniczego weterynaryjnego, w którym określa konieczność spełnienia przez podmiot odpowiedzialny w określonym terminie warunku podjęcia działań, w ramach systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania tego produktu leczniczego.

Wobec powyższego należy przyjąć, że w niniejszej sprawie ze względu na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Eldefab zachodzą okoliczności uzasadniające wydanie decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego w oparciu o art. 23c pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonych, poniżej wskazanych warunków, na które w toku postępowania wyraził on zgodę.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, przed wprowadzeniem produktu na rynek, uzgodni z Prezesem Urzędu format i zawartość programu edukacyjnego w tym środki komunikacji, sposoby dystrybucji i wszelkie inne aspekty programu dotyczącego sposobów minimalizacji ryzyka stosowania produktu

leczniczego Eldefab.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewni, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu lekarze, którzy mogą przepisywać lub stosować produkt leczniczy Eldefab otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:

- Lista kontrolna dotycząca lisdeksamfetaminy dimezylanu przed jego przepisaniem;
- Lista kontrolna do bieżącego monitorowania terapii lisdeksamfetaminą dimezylanu;
- Karta do bieżącego monitorowania terapii lisdeksamfetaminą dimezylanu;

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewni, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu pacjenci, którzy mogą stosować produkt leczniczy Eldefab otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:

- Informacja dla pacjenta o ryzyku stosowania pozamedycznego oraz użytku niedozwolonego leków psychostymulujących wydawanych na receptę.

Na podstawie art. 10 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) pismem nr DRL-RLE.4002.513.2025.13.AW z dnia 25.05.2026 r. zawiadomiono podmiot odpowiedzialny o przysługującym mu prawie do wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Eldefab, *Lisdexamfetamini dimesilas*, kapsułki, twarde, 50 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonego warunku.

Podmiot odpowiedzialny nie wniósł zastrzeżeń do poczynionych ustaleń.

Mając powyższe na uwadze należy orzec, jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691), zwanej 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, 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 2026 r. poz. 143, zwanej 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. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. przed upływem terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a