



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20-09-2023

Nr UR/RD/0403/23

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2, ust. 2 i ust. 3 oraz art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.) oraz art. 2 decyzji wykonawczej Komisji z dnia 2.5.2023 r. w sprawie zmiany przyznanego decyzją C(2014) 601 (final) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Tecfidera – fumaran dimetylu” (2023)3067 (final) wydaje się:

pozwolenie nr 28008 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dimethyl fumarate STADA

Nazwa powszechnie stosowana:

Dimethylis fumaras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 120 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/2212/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
2. **Stada Arzneimittel GmbH**
Muthgasse 36/2
1190 Vienna
Austria
3. **Clonmel Healthcare Ltd.**
Waterford Road
Clonmel, Tipperary
E91 D768
Irlandia
4. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta
5. **Adalvo Limited.**
Malta Life Sciences Park
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann SGN 3000
Malta
6. **KeVaRo GROUP Ltd**
9 Tzaritza Elenora Str.
Office 23 Sofia 1618
Bulgaria

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
2. **Stada Arzneimittel GmbH**
Muthgasse 36/2
1190 Vienna
Austria
3. **Clonmel Healthcare Ltd.**
Waterford Road
Clonmel, Tipperary
E91 D768
Irlandia

4. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta
5. **Adalvo Limited.**
Malta Life Sciences Park
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann SGN 3000
Malta
6. **KeVaRo GROUP Ltd**
9 Tzaritza Elenora Str.
Office 23 Sofia 1618
Bulgaria

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
2. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
2. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta
3. **Vetprom AD**
Ulitsa Otets Paisiy 26
2400 Radomir
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fumaran dimetylu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

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

Otoczka kapsulki - korpus:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Otoczka kapsulki - wieczko:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Błękit brylantowy FCF-FD&C Blue 1 (E 133)

Tusz:

Szelak

Propylenowy glikol

Woda oczyszczona

Amonowy wodorotlenek stężony

Potasu wodorotlenek

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

14, 28, 56, 168 szt.

Blister jednodawkowy:

14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 168 x 1 szt.

Butelka:

100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 1 2 2 6

Rodzaj opakowania:

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

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

Biała butelka z HDPE z zakrętką z PP/HDPE zawierającą środek pochłaniający wilgoć z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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:

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.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2023 r. poz. 775, z późn. zm., 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. 259, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na

DRL-RLE.4002.580.2021

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