



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

---

Warszawa, 30-07-2024

Nr UR/RD/0350/24

**Reddy Holding GmbH**  
**Kobelweg 95**  
**86156 Augsburg**  
**Niemcy**

## 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) oraz art. 2 decyzji wykonawczej Komisji z dnia 2 maja 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 28532 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Dimethyl fumarate Reddy**

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/2386/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Reddy Holding GmbH**

**Kobelweg 95**

**86156 Augsburg**

**Niemcy**

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

**1. betapharm Arzneimittel GmbH**

**Kobelweg 95**

**86156 Augsburg**

**Niemcy**

**2. Pharmadox Healthcare Limited**

**Kw20a Kordin Industrial Park**

**Paola, PLA 3000**

**Malta**

**3. Rual Laboratories S.R.L.**

**Building H 1st Floor Sector 3, Splaiul Unirii No 313**

**030138 Bukareszt**

**Rumunia**

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

**1. Pharmadox Healthcare Limited**

**Kw20a Kordin Industrial Park**

**Paola, PLA 3000**

**Malta**

**2. Rual Laboratories S.R.L.**

**Building H 1st Floor Sector 3, Splaiul Unirii No 313**

**030138 Bukareszt**

**Rumunia**

**3. Wessling GmbH**

**Johann-Krane-Weg 42**

**48149 Münster**

**Niemcy**

**4. PHARBIL Pharma GmbH**  
**Reichenberger Strasse 43**  
**33605 Bielefeld**  
**Niemcy**

**5. SGS Institut Fresenius GmbH**  
**Tegeler Weg 33**  
**10589 Berlin**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Fumaran dimetylu**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Powidon K30**

**Talk**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka zabezpieczająca:***

**Kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1)**

**Sodu laurylosiarczan**

**Trietylu cytrynian**

***Powłoka dojelitowa:***

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%**

**Talk**

**Sodu laurylosiarczan**

**Polisorbat 80**

**Trietylu cytrynian**

***Kapsułka - wieczko:***

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Błękit brylantowy FD & C Blue 1 (E 133)**

**Żelatyna**

**Woda**

**Sodu laurylosiarczan**

*Kapsułka - korpus:*

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelatyna**

**Woda**

**Sodu laurylosiarczan**

*Tusz:*

**Szelak**

**Potasu wodorotlenek**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **14, 56 szt.**

Blister jednodawkowy: **14 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**14 szt. – kod: 4251958601955**

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister jednodawkowy PVC/PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister jednodawkowy PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

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. 572, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a