



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

---

Warszawa, 18-01-2024

Nr UR/RD/0013/24

**Sandoz Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Domaniewska 50 C**  
**02-672 Warszawa**

## 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 ze 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 28083 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Dimtelzo**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dimethylis fumaras***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki dojelitowe, twarde, 120 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/7425/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz Polska Sp. z o.o.**

**ul. Domaniewska 50 C**

**02-672 Warszawa**

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. Lek Pharmaceuticals d.d.**

**Verovskova Ulica 57**

**1526 Ljubljana**

**Słowenia**

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

**Pharmadox Healthcare Limited**

**Kw20a Kordin Industrial Park**

**Paola, PLA 3000**

**Malta**

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**

*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:

Blister: **14 szt.**

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

Butelka: **100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**14 szt. – kod: 7622436111827**

Rodzaj opakowania:

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

**Blister jednodawkowy, perforowany z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w**

tekturowym pudełku.

**Butelka z HDPE z zakrętką z PP/HDPE z uszczelką i pojemnikiem zawierającym środek pochłaniający wilgoć (żel krzemionkowy) w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**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 być wprowadzony do obrotu przez podmiot odpowiedzialny przed upływem okresu wyłączności rynkowej, liczonego 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 2023 r., poz. 775 ze zm., dalej: kpa) 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 2023 r. poz.775 ze 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. 1634, 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