



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -03- 2 3

Nr UR/ZM/004 6 /22

**Takeda Pharmaceuticals International AG  
Ireland Branch  
Block 3 Miesian Plaza  
50-58 Baggot Street Lower  
Dublin 2, D02 Y754  
Irlandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24169 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Elvanse**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lisdexamfetamini dimesilas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**SE/H/1839/002/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch  
Block 3 Miesian Plaza  
50-58 Baggot Street Lower  
Dublin 2, D02 Y754  
Irlandia**

DZL-ZLN.401.326.2021

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Shire Pharmaceuticals Ireland Limited**  
**Block 2 & 3 Miesian Plaza**  
**50-58 Baggot Street Lower**  
**Dublin 2, D02 Y754**  
**Irlandia**
- 2. Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch**  
**Block 3 Miesian Plaza**  
**50 – 58 Baggot Street Lower**  
**Dublin 2, D02 Y754**  
**Irlandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Shire Pharmaceuticals Ireland Limited**  
**Block 2 & 3 Miesian Plaza**  
**50-58 Baggot Street Lower**  
**Dublin 2, D02 Y754**  
**Irlandia**
- 2. Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch**  
**Block 3 Miesian Plaza**  
**50 – 58 Baggot Street Lower**  
**Dublin 2, D02 Y754**  
**Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited**  
**Clogherane**  
**Dungarvan**  
**Co. Waterford**  
**Irlandia**
- 2. Patheon Manufacturing Services LLCa**  
**5900 Martin Luther King Jr. Highway**  
**Greenville, NC 27834**  
**Stany Zjednoczone**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Lisdeksamfetaminy dimezylan**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Magnezu stearynian**

***Oślonka kapsułki:***

**Żelatyna**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Błękit brylantowy FCE (E 133)**

***Tusz:***

**Szelak**  
**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**28 szt., 30 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**28 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 0 | 6 | 0 | 1 | 4 | 7 | 0 | 2 | 1 | 3 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**30 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 0 | 6 | 0 | 1 | 4 | 7 | 0 | 2 | 1 | 3 | 2 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Butelka HDPE z wieczkiem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci i krążkiem uszczelniającym, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

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:

**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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **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 2021 r. poz. 735 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 2022 r. poz. 329, 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 lub 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony.  
2. a/a