



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0100/26
Warszawa, 02-03-2026

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26277 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny następujących warunków:
- przygotowanie i wdrożenie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka (zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem) odpowiednio przed i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Nazwa:

Fingolimod Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Fingolimodum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 0,25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/6273/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53**

00-113 Warszawa

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

1. **Balkanpharma-Dupnitsa AD**
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bułgaria
2. **Teva Nederland B.V.**
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandia
3. **Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
4. **Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

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

1. **Balkanpharma-Dupnitsa AD**
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bułgaria
2. **TEVA Pharmaceutical Industries Ltd.**
18, Eli Hurvitz street, Industrial Zone
4410202 Kfar Saba
Izrael

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fingolimod

w postaci fingolimodu chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana (kukurydziana)

Sodu laurylosiarczan

Oślonka kapsułki:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

Tusz:

Szelak

Glikol propylenowy

Stężony roztwór amoniaku

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Potasu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

7 szt., 10 szt., 28 szt., 30 szt., 98 szt.

Blister jednodawkowy:

10 x 1 szt., 28 x 1 szt., 30 x 1 szt., 98 x 1 szt., 100 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister jednodawkowy:

7 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991461768

28 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991448004

Rodzaj opakowania:

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

Blister OPA/Aluminium/PVC/Paper/PET/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy OPA/Aluminium/PVC/Paper/PET/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 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. Urz. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Warunki, o których mowa w art. 23c pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne:

Przygotowanie i wdrożenie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka (zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem) odpowiednio przed i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego:

Po upływie 11 lat od 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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 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, 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a