



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

DZL-ZLE.4021.2685-2690.2025.1.AT

Warszawa, 04-06-2025

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 2 Miesian Plaza

50 – 58 Baggot Street Lower

D02 HW68 Dublin 2

Irlandia

ZAWIADOMIENIE

Na podstawie art. 13e lit. a rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje o **przyjęciu** zmiany typu IB nr C.I.z zgłoszonej wnioskiem nr DZL-ZLE.4021.2685-2690.2025 dnia 2025-05-28 dla produktu leczniczego:

Elvanse

Lisdexamfetamini dimesilas

kapsułki, twarde, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg, 70 mg

pozwoleń nr: 28422, 28423, 28424, 28425, 28426, 28427

w zakresie zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego

z: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

na: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw.

oraz wynikających z niej zmian w oznakowaniu opakowania bezpośredniego i zewnętrznego w formie opisowej.

Zmiana wchodzi w życie z dniem wydania zawiadomienia.

Pouczenie:

Od niniejszej czynności, na podstawie art. 53 § 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), przysługuje skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c

02-222 Warszawa

terminie trzydziestu dni od dnia, w którym skarżący dowiedział się o podjęciu czynności. Sąd, po wniesieniu skargi, może uznać, że uchybienie tego terminu nastąpiło bez winy skarżącego i rozpoznać skargę. 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Magdalena Łęcarska-Kurzyna, Takeda Pharma Sp. z o.o., ul. Prosta 68, 00-838 Warszawa
2. a/a