



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 02-12-2021

Nr UR/ZM/0329/21

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert Str. 23
40764 Langenfeld
Niemcy

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)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25070 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Konaten, *Atomoxetine*, kapsułki, twarde, 10 mg.

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:

Konaten

Nazwa powszechnie stosowana:

Atomoxetine

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/5255/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert Str. 23
40764 Langenfeld
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska
- 2. Pharmathen International S.A.**
Industrial Park Sapes, Block No 5
69300 Rodopi
Grecja
- 3. Pharmathen S.A.**
Dervenakion 6
15351 Pallini Attiki
Grecja
- 4. Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited**
Building 2, Croxley Green Business Park
Marlins Meadow
Watford, WD188YA
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmathen International S.A.**
Industrial Park Sapes, Block No 5
69300 Rodopi
Grecja
- 2. Pharmathen S.A.**
Dervenakion 6
15351 Pallini Attiki
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Atomoksetyna
w postaci atomoksetyny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana, kukurydziana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Dimetykon (350)

Oślonka kapsulki:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Sodu laurylosiarczan

Żelatyna

Woda oczyszczona

Tusz czarny:

Szelak

Glikol propylenowy

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7, 28, 30, 56 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	9	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	9	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PE/PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 21 stycznia 2024 r.

Niniejsza decyzja 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

W dniu 5 listopada 2021 r. neuraxpharm Arzneimittel GmbH złożył do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wniosek o zmianę podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25070 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Konaten, *Atomoxetine*, kapsułki, twarde, 10 mg.

Pozwolenie nr 25070 zostało wydane w drodze decyzji Prezesa Urzędu z dnia 21 stycznia 2019 r. nr UR/RD/0024/19 z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny warunków, o których mowa w art. 23c pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, polegających na przygotowaniu i wdrożeniu dodatkowych środków minimalizacji ryzyka, zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem, odpowiednio przed i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Przed wprowadzeniem produktu na rynek podmiot odpowiedzialny powinien uzgodnić z Prezesem Urzędu format i zawartość materiałów edukacyjnych dotyczących sposobów minimalizacji ryzyka stosowania produktu leczniczego Konaten. Podmiot odpowiedzialny powinien zapewnić, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu lekarze, którzy mogą przepisywać lub stosować produkt leczniczy Konaten otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego
- materiał edukacyjny zawierający:
 - przewodnik dla lekarza dotyczący oceny i monitorowania ryzyka sercowo-naczyniowego podczas przepisywania atomoksetyny,
 - listę czynności koniecznych przed przepisaniem/podaniem atomoksetyny,
 - listę czynności koniecznych podczas monitorowania w celu zarządzania ryzykiem sercowo-naczyniowym w przypadku stosowania atomoksetyny,
 - tabelę zapisu pomiarów.

Zmiana podmiotu odpowiedzialnego nie wpływa na konieczność spełnienia określonych w pozwoleniu warunków.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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 2019 r. poz. 2325 ze zm., 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 rozpatrzenie 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 upoważnienia Prezesa
Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a