



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023 -04- 1 4

Nr UR/RD/..0189../23

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 23c pkt 1 oraz art. 15 ust.1 pkt 2 i art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2031)

wydaje się pozwolenie nr..27783.... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Lenalidomide Ranbaxy, *Lenalidomidum*, kapsułki twarde, 2,5 mg, 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:

Lenalidomide Ranbaxy

Nazwa powszechnie stosowana:

Lenalidomidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 2,5 mg

Drogi podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/6492/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa

DRL-RLE.4002.884.2019

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

2. Terapia SA
124 Fabricii Street
400632 Cluj-Napoca
Rumunia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

2. Terapia SA
124 Fabricii Street
400632 Cluj-Napoca
Rumunia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Terapia SA
124 Fabricii Street
400632 Cluj-Napoca
Rumunia

2. Alkaloida Vegyeszeti Gyar Zrt.
Kabay János utca 29
4440 Tiszavasvári
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Terapia SA
124 Fabricii Street
400632 Cluj-Napoca
Rumunia

2. Alkaloida Vegyeszeti Gyar Zrt.
Kabay János utca 29
4440 Tiszavasvári
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Lenalidomid

Substancje pomocnicze:

**Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian**

Oślonka kapsułki – wieczko:

**Tytanu dwutlenek (E 171)
Indygotyna (E132)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelatyna
Woda**

Oślonka kapsułki – korpus:

**Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna
Woda**

Tusz:

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

7, 14, 21, 28, 42 szt.

Blister jednodawkowy:

7 x 1, 14 x 1, 21 x 1, 28 x 1, 42 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister jednodawkowy:

21 x 1 szt.

**- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	0	0	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Blister jednodawkowy perforowany z folii PVC/PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

W dniu 31 października 2019 r. podmiot odpowiedzialny Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lenalidomide Ranbaxy, *Lenalidomidum*, kapsułki, twarde, 2,5 mg na podstawie art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) w procedurze zdecentralizowanej nr DE/H/6492/001/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu były Niemcy.

Zgodnie z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej (Dz.U. z 2021 r. poz. 324) podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli wykaże, że produkt leczniczy jest odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w którymkolwiek z tych państw do dnia złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej upłynął okres co najmniej 8 lat (wyłączość danych).

Państwo referencyjne w końcowym raporcie oceniającym z dnia 20 kwietnia 2022 r. wskazało jako warunek wydania pozwolenia przygotowanie i wdrożenie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka zostały ustalone, aby właściwie zarządzać zagrożeniami związanymi ze stosowaniem produktu leczniczego. Procedura zdecentralizowana zakończyła się 23 listopada 2022 r., wszystkie zainteresowane państwa członkowskie zgodziły się z wnioskami referencyjnego państwa członkowskiego.

Zgodnie z art. 23c pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) w celu zapewnienia właściwego poziomu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego, Prezes Urzędu może wydać pozwolenie, z wyłączeniem pozwolenia dla produktu leczniczego weterynaryjnego, w którym określa konieczność spełnienia przez podmiot odpowiedzialny w określonym terminie warunku podjęcia działań, w ramach systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania tego produktu leczniczego.

§ 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



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Wobec powyższego należy przyjąć, że ze względu na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Lenalidomide Ranbaxy, zachodzą wyjątkowe okoliczności uzasadniające wydanie decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego z art. 23c pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonych, poniżej wskazanych warunków, na które w toku postępowania wyraził zgodę.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, przed wprowadzeniem produktu na rynek, uzgodni z Prezesem Urzędu szczegóły kontrolowanego systemu dystrybucji, aby zapewnić, że przed przepisaniem oraz przed wydaniem wszyscy pracownicy ochrony zdrowia, którzy zamierzają przepisać i wydać produkt Lenalidomide Ranbaxy, wyposażeni zostaną w pakiet informacyjny dla pracowników ochrony zdrowia zawierający:

- Zestaw edukacyjny dla pracowników ochrony zdrowia,
- Broszury edukacyjne dla pacjentów,
- Karty Pacjenta,
- Charakterystykę Produktu Leczniczego, ulotkę dla pacjenta oraz oznakowanie opakowań.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinien wprowadzić program zapobiegania ciąży (ang. PPP - pregnancy prevention programme). Szczegóły programu zapobiegania ciąży (PPP) powinny zostać uzgodnione z Prezesem Urzędu i wprowadzone przed wprowadzeniem produktu do obrotu.

Na podstawie art. 10 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) pismem nr DRL-RLE.4002.884.2019.17.NS z dnia 08 września 2021 r. zawiadomiono podmiot odpowiedzialny o przysługującym mu prawie do wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lenalidomide Ranbaxy z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonego warunku.

Podmiot odpowiedzialny nie wniósł zastrzeżeń do poczynionych ustaleń.

Mając powyższe na uwadze należy orzec, jak w sentencji.

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. 2022 r. poz. 2000 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. 259, 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

DRL-RLE. 4002.884.2019