



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, **2022 -06- 01**

Nr UR/RD/0280..../22.

**Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się

pozwolenie nr 221110 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Levosert Easy, Levonorgestrelum**, system terapeutyczny domaciczny, 20 mikrogramów/24h 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:

Levosert Easy

Nazwa powszechnie stosowana:

Levonorgestrelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

system terapeutyczny domaciczny, 52 mg (20 mikrogramów/24h)

Droga podania:

wewnątrzmaciczna

Numer procedury zdecentralizowanej:

HU/H/0580/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Odyssea Pharma SPRL
Rue du Travail 16
4460 Grâce-Hollogne
Belgia

2. Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapeszt
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Odyssea Pharma SPRL
Rue du Travail 16
4460 Grâce-Hollogne
Belgia

2. Sterigenics Belgium S.A.
Zoning de Petit-Rechain Avenue André Ernst 21
4800 Verviers
Belgia

3. SGS Lab Simon S.A.
Vieux Chemin du Poète 10
1301 Wavre
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lewonorgestrel

Substancje pomocnicze:

Polidimetylosiloksan (PDMS)

Baza silikonowa

Krzemian tetra-n-propylu

Cyny oktanian

Rama w kształcie litery T z LDPE z dodatkiem 20-24 % baru siarczanu

Niść z PE, farbowana ftalocyjaniną miedzi, niebieską

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 system, 5 systemów

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 system

- kod:

5	9	9	7	0	0	1	3	2	8	2	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 systemów

- kod:

5	9	9	7	0	0	1	3	2	9	7	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z PETG ze zdzieralnym wieczkiem z polietylenu - Tyvek w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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. 107 c 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 lipca 2020 r. podmiot odpowiedzialny Gedeon Richter Plc. złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Levosert Easy, Levonorgestrelum**, system terapeutyczny domaciczny, 52 mg (20 mikrogramów/24 h), na podstawie art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) w procedurze zdecentralizowanej nr HU/H/0580/002/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu były Węgry.

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 wykaze, 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 (wyłącznie danych).

Państwo referencyjne w końcowym raporcie oceniającym z dnia 21 września 2021 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 uznania zakończyła się 21 września 2021 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 2021 r. poz. 1977 ze zm.), 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.

Wobec powyższego należy przyjąć, że ze względu na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego **Levosert Easy**, *Levonorgestrelum*, system terapeutyczny domaciczny, 52 mg (20 mikrogramów / 24 h), 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 format i zawartość materiałów edukacyjnych dotyczących sposobów minimalizacji ryzyka stosowania produktu leczniczego **Levosert Easy**, *Levonorgestrelum*, system terapeutyczny domaciczny, 52 mg (20 mikrogramów/24 h). Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewni, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu lekarze, którzy mogą przepisywać produkt leczniczy Levosert Easy oraz pacjenci, którzy będą stosować produkt leczniczy Levosert Easy, otrzymają aktualny pakiet edukacyjny zawierający, co następuje:

- Listę kontrolną dla lekarzy przepisujących lek,
- Kartę informacyjną dla pacjentki
- Broszurę dla fachowych pracowników ochrony zdrowia

Na podstawie art. 10 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.) pismem nr DRL-RLE.4002.335.2020.AB.13 z dnia 21 kwietnia 2022 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 **Levosert Easy**, *Levonorgestrelum*, system

terapeutyczny domaciczny, 52 mg (20 mikrogramów/24 h) z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonego warunku. W odpowiedzi z dnia 26 kwietnia 2022 r. 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. z 2021 r. poz. 735, 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, 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

W tym celu należy przede wszystkim zwrócić uwagę na to, aby woda była czysta i pozbawiona wszelkich zanieczyszczeń. Woda powinna być poddana odpowiedniej obróbce, takiej jak gotowanie lub filtrowanie, aby zapewnić jej czystość i bezpieczeństwo do picia.

Następnie, woda powinna być odpowiednio przechowywana. Należy używać czystych i szczelnych pojemników, które chronią wodę przed zanieczyszczeniem i utratą smaku. Woda powinna być przechowywana w chłodnym miejscu, aby zapobiec rozwojowi bakterii i innych mikroorganizmów.

Ważnym aspektem jest również regularne czyszczenie naczyń i pojemników, które są używane do przechowywania wody. Należy używać czystej wody i odpowiednich środków czyszczących, aby zapewnić, że naczynia są całkowicie czyste i wolne od zanieczyszczeń.

Na koniec, warto pamiętać, że picie czystej wody jest kluczowe dla zdrowia i dobrego samopoczucia. Woda jest niezbędna do wielu procesów życiowych w naszym organizmie, dlatego należy dbać o jej czystość i bezpieczeństwo.

Wojciech Jaszczyk
 Instytut Rejestracji Produktów Leczniczych,
 Instytut Medycyny i Farmacji Uniwersytetu Warszawskiego

