



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16-06-2023

Nr UR/RD/0275/23

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 23c pkt 1 oraz z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

**pozwolenie nr 27880 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Apixabanum Teva, *Apixabanum*, tabletki powlekane, 2,5 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny następujących warunków:**

- przygotowania i wdrożenia dodatkowych środków minimalizacji ryzyka zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem odpowiednio przed i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Nazwa:

**Apixabanum Teva**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Apixabanum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 2,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**MT/H/0468/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Combino Pharm (Malta) Limited**  
**60 Qasam Industrijali Hal Far**  
**BBG 3000 Hal Far, Birzebbuga**  
**Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Combino Pharm (Malta) Limited**  
**60 Qasam Industrijali Hal Far**  
**BBG 3000 Hal Far, Birzebbuga**  
**Malta**
- 2. BioDNA Laboratory Services Limited**  
**Ls2.1.1 And Ls2.1.2**  
**Malta Life Sciences Park**  
**San Gwann Industrial Estate**  
**San Gwann, SGN 3000**  
**Malta**
- 3. Pharmaprogress S.r.l.**  
**Via Alessandro Volta 12-14**  
**60020 Camerata Picena (AN)**  
**Włochy**
- 4. Kymos S.L.**  
**Ronda De Can Fatjo 7 B**  
**Parc Tecnologic Del Valles**  
**08290 Cerdanyola Del Valles, Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Apiksaban**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry II Yellow 32K220038:**  
**Laktoza jednowodna**  
**Hypromeloza 2910 (15 mPas)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Triacetyna**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

**10, 20, 21, 60, 63, 100, 168, 200 szt.**

Blister jednodawkowy:

**10 x 1, 20 x 1, 60 x 1, 100 x 1, 168 x 1szt.**

Butelka:

**60 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**20 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	1	6	1	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blister jednodawkowy:

**60 x 1 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	1	6	1	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister jednodawkowy z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Butelka z HDPE z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

Blister:

**2 lata**

Butelka:

**4 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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## UZASADNIENIE

W dniu 21 czerwca 2022 r. podmiot odpowiedzialny Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Apixabanum Teva, *Apixabanum*, tabletki powlekane, 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 wzajemnego uznania nr MT/H/0468/001/E/001, o której mowa w art. 19 ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Malta.

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 (wyłącznie danych).

Państwo referencyjne w raporcie oceniającym z dnia 26 września 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 wzajemnego uznania zakończyła się po 60 dniach, tj. 26 września 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.

Wobec powyższego należy przyjąć, że ze względu na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Apixabanum Teva 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 Apixabanum Teva. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewni, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu lekarze mogący przepisywać produkt leczniczy Apixabanum Teva otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:

- Charakterystykę produktu leczniczego,
- wytyczne dla lekarzy,
- kartę ostrzeżeń dla pacjenta.

Na podstawie art. 10 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm.) pismem nr DRL.RLE.4001.37.2022.MG1.9 z dnia 11 maja 2023 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 Apixabanum Teva, *Apixabanum*, tabletki powlekane, 2,5 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonych warunków. 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 2023 r. poz. 775 z późn. 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 § 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a