



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19-10-2023

Nr UR/RD/0430/23

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 23c pkt 1 oraz art. 15 ust. 1 pkt 2, ust. 2 i ust. 3 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 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28041 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pirfenidone Accord, *Pirfenidonum*, tabletki powlekane, 801 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny następujących warunków:

- przed wprowadzeniem ww. produktu leczniczego na rynek podmiot odpowiedzialny uzgodni z Prezesem Urzędu format i zawartość materiałów edukacyjnych dotyczących sposobów minimalizacji ryzyka stosowania tego produktu,
- podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu do obrotu ww. produktu leczniczego: podmiot odpowiedzialny zapewni, że lekarze, którzy są uprawnieni do wystawiania recept na produkt leczniczy Pirfenidone Accord, otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:
 - informację o produkcie (Charakterystyka Produktu Leczniczego),
 - informację dla lekarza (wykazy kontrolne dotyczące bezpieczeństwa),
 - informację dla pacjenta (ulotka).

Nazwa:

Pirfenidone Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Pirfenidonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 801 mg

DRL-RLE.4001.49.2022

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DK/H/3253/002/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**

ul. Lutomierska 50

95-200 Pabianice

2. **Laboratori Fundació Dau**

C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

08040 Barcelona

Hiszpania

3. **Accord Healthcare B.V.**

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holandia

4. **Pharmadox Healthcare Ltd.**

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**

ul. Lutomierska 50

95-200 Pabianice

2. **Laboratori Fundació Dau**

C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

08040 Barcelona

Hiszpania

3. **Accord Healthcare B.V.**
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia
4. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

1. **Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tátra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry
2. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
3. **LABANALYSIS S.R.L.**
Via Europa 5
27041 Casanova Lonati (PV)
Włochy
4. **Laboratori Fundació Dau**
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tátra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry
2. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

3. LABANALYSIS S.R.L.

Via Europa 5

27041 Casanova Lonati (PV)

Włochy

4. Laboratori Fundació Dau

C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

08040 Barcelona

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pirfenidon

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Kopowidon

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II Purple (85F500075):

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 4000

Talk

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 84, 252 (3 x 84) szt.

Blister jednodawkowy: 84 x 1, 252 [3 x (84 x 1)] szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

84 szt.

– kod 590991523343

252 (3 x 84) szt.

– kod 590991523350

Blister jednodawkowy

84 x 1 szt. – kod 590991523367

252 [3 x (84 x 1)] szt. – kod 590991523374

Rodzaj opakowania:

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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:

Nie ma zastosowania.

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

UZASADNIENIE

W dniu 21 września 2022 r. podmiot odpowiedzialny Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pirfenidone Accord, *Pirfenidonum*, tabletki powlekane, 801 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 z późn. zm.) w procedurze wzajemnego uznania DK/H/3253/002/E/001, o której mowa w art. 19 ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Dania.

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 7 lipca 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 11 maja 2023 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 z późn. 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 Pirfenidone Accord, 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 Pirfenidone Accord. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewni, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu lekarze, którzy są uprawnieni do

wystawiania recept na produkt leczniczy Pirfenidone Accord, otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:

- informację o produkcie (Charakterystykę Produktu Leczniczego),
- informację dla lekarza (wykazy kontrolne dotyczące bezpieczeństwa),
- informację dla pacjenta (ulotka).

Na podstawie art. 10 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) pismem nr DRL-RLE.4001.49.2022.10.KP z dnia 3 lipca 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 Pirfenidone Accord, *Pirfenidonum*, tabletki powlekane, 801 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonego warunku. W terminie 14 dni od daty otrzymania ww. pisma, 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 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. 1634, 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a