



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-12-2022

Nr UR/RD/0698/22

**Coripharma ehf.
Reykjavikurvegur 78-80
220 Hafnarfjörður
Islandia**

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. 2301)

wyda się pozwolenie nr 27533 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Rivaroxaban Coripharma, Rivaroxabanum, tabletki powlekane, 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:

Rivaroxaban Coripharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Rivaroxabanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 2,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

IS/H/0455/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Coripharma ehf.
Reykjavikurvegur 78-80
220 Hafnarfjörður
Islandia**

DRL-RLE.4002.16.2021

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Coripharma ehf.
Reykjavikurvegur 78-80
220 Hafnarfjörður
Islandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Coripharma ehf.
Reykjavikurvegur 78-80
220 Hafnarfjörður
Islandia

2. Matis ohf
Vínlandsleið 12
113 Reykjavik
Islandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Rywaroksaban

Substancje pomocnicze:

Celaktoza 80:
Laktoza jednowodna
Celuloza, proszek
Krospowidon (typ A)
Krospowidon (typ B)
Kopowidon
Sodu laurylosiarczan
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II Yellow 85F220235:
Alkohol poliwinylowy (częściowo zhydrolizowany)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 28, 56, 100 szt.

Pojemnik: 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	2	3	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 0 2 3 4 8

Pojemnik:

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 0 2 3 5 5

Rodzaj opakowania:

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

Pojemnik z HDPE z zakrętką z PP lub wieczkiem z LDPE ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 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 26 stycznia 2021 r. podmiot odpowiedzialny Coripharma ehf. złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Rivaroxaban Coripharma, *Rivaroxabanum*, 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 zdecentralizowanej nr IS/H/0455/001/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Islandia.

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 2020 r. poz. 286) 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 (wyłączenie danych).

W toku postępowania we wstępnym raporcie oceniającym z dnia 70 procedury datowanego na dzień 7 maja 2021 r. stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego Rivaroxaban Coripharma został określony jako negatywny.

Podmiot odpowiedzialny w dniach 3 stycznia 2022 r., 15 marca 2022 r. oraz 21 kwietnia 2022 r. przedstawił stosowne uzupełnienia do dokumentacji w postaci m.in. poprawionego zgodnie z uwagami państwa referencyjnego Planu Zarządzania Ryzykiem oraz poprawionej Charakterystyki Produktu Leczniczego, Ulotki dla Pacjenta i oznakowania opakowań oraz zobowiązania, dotyczące przygotowania i wdrożenia dodatkowych środków minimalizacji ryzyka zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem.

Państwo referencyjne w końcowym raporcie oceniającym z dnia 2 maja 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 po 210 dniach tj. 2 maja 2022 r., Polska jako jedyne zainteresowane państwo członkowskie zgodziła 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 Rivaroxaban Coripharma 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 Rivaroxaban Coripharma. 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 Rivaroxaban Coripharma oraz pacjenci, którzy będą stosować ww. produkt leczniczy 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 2022 r. poz. 2000) pismem nr DRL-RLE.4002.16.2021.14.MG1 z dnia 17 listopada 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 Rivaroxaban Coripharma, *Rivaroxabanum*, tabletki powlekane, 2,5 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonego warunku. Podmiot odpowiedzialny pismem z dnia 23 listopada 2022 r. potwierdził, że nie wnosi 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, 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 2022 r. poz. 329, 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