



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04-01-2023

Nr UR/RD/0008/23

S-LAB Sp. z o.o.
ul. Kielczowska 2
55-095 Mirków

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)

wydaje się pozwolenie nr 27597 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego RIVAXAR, *Rivaroxabanum*, tabletki powlekane, 15 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:

RIVAXAR

Nazwa powszechnie stosowana:

Rivaroxabanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 15 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

LV/H/0216/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

S-LAB Sp. z o.o.
ul. Kielczowska 2
55-095 Mirków

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. S.C. Labormed-Pharma S.A
44B Theodor Pallady Blvd
3rd District
032266 Bukareszt
Rumunia

2. Adalvo Ltd
Malta Life Sciences Park
Building 1, Level 4
Sir Temi Zamit Buildings
San Gwann, SGN 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

2. S.C. Labormed-Pharma S.A
44B Theodor Pallady Blvd
3rd District
032266 Bukareszt
Rumunia

3. Quinta Analytica s.r.o
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rywaroksaban

Substancje pomocnicze:

**Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Sodu laurylosiarczan
Hypromeloza 2910
Kroscarmeloza sodowa
Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Opadry 04F250009 Red:
Hypromeloza 2910
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 45, 50, 56, 90, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	5	3	6	3
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	5	3	7	0
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	5	3	8	7
15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	5	3	9	4
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	5	4	0	0
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	5	4	1	7
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	5	4	2	4
42 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	5	4	3	1
45 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	5	4	4	8
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	5	4	5	5
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	5	4	6	2
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	5	4	7	9
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	5	4	8	6
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	5	4	9	3

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium 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 28 czerwca 2019 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego RIVAXAR, *Rivaroxabanum*, tabletki powlekane, 15 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/0400/003/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 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 (wyłączenie danych).

Państwo referencyjne w końcowym raporcie oceniającym z dnia 25 sierpnia 2020 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 25 sierpnia 2020 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 RIVAXAR, 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 RIVAXAR. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewni, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu lekarze, którzy mogą przepisywać lub stosować produkt leczniczy RIVAXAR oraz pacjenci, którzy będą stosować produkt leczniczy RIVAXAR, otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający, co następuje:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego;
- Wytyczne dla lekarzy przepisujących lek;
- 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 ze zm.) pismem nr DRL-RLE.4002.645-648.2019.11.KP z dnia 12 listopada 2020 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 RIVAXAR 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.

W dniu 13 listopada nastąpiła zmiana państwa referencyjnego na Łotwę i zmiana numeru procedury na LV/H/0216/003/DC.

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 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 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