



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-05-2023

Nr UR/RD/0231/23

Pharmascience International Limited
Lampousas 1
1095 Nikozja
Cypr

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 27823 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Teriflunomide Pharmascience, *Teriflunomidum*, tabletki powlekane, 14 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:

Teriflunomide Pharmascience

Nazwa powszechnie stosowana:

Teriflunomidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 14 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

HU/H/0779/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Pharmascience International Limited
Lampousas 1
1095 Nikozja
Cypr**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Pharmascience International Limited
1st Floor Iacovides Tower
81-83 Griva Digeni Avenue
1090 Nikozja
Cypr**
- 2. GE Pharmaceuticals Ltd
Industrial Zone, Chekanitza South area
2140 Botevgrad
Bulgaria**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Pharmascience International Limited
1st Floor Iacovides Tower
81-83 Griva Digeni Avenue
1090 Nikozja
Cypr**
- 2. GE Pharmaceuticals Ltd
Industrial Zone, Chekanitza South area
2140 Botevgrad
Bulgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmascience Inc.
6111, Royalmount avenue, Suite 100
Montreal (QC), H4P 2T4
Kanada**
- 2. Pharmascience Inc.
100 boulevard de l'Industrie
Candiac (QC), J5R 1J1
Kanada**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:*
Teriflunomid**

Substancje pomocnicze:

**Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna, typ 102
Hydroksypropyloceluloza
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Opadry Blue 03F105009:
Hypromeloza 2910
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 8000
Krzemionka koloidalna bezwodna
Indygokarmin, lak glinowy (E 132)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **14, 28 szt.**

Opakowanie składane: **14, 28, 84, 98 szt.**

Blister jednodawkowy: **10 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

14 szt.

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

28 szt.

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

Rodzaj opakowania:

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

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w opakowaniu składanym w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

DRL-RLE.4002.461.2021

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. 107c 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.).

Termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego:

Po upływie 11 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

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

UZASADNIENIE

W dniu 30 września 2021 r. podmiot odpowiedzialny Pharmascience International Limited złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Teriflunomide Pharmascience, *Teriflunomidum*, tabletki powlekane, 14 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 HU/H/0779/001/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 ze zm.) 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).

W toku postępowania we wstępnym raporcie oceniającym z dnia 70 procedury datowanego na dzień 1 marca 2022 r. stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego Teriflunomide Pharmascience został określony jako negatywny.

Podmiot odpowiedzialny w dniach 1 lipca 2022 r., 21 lipca 2022 r., 28 września 2022 r. oraz 14 listopada 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 16 listopada 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. 16 listopada 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 Teriflunomide Pharmascience 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 Teriflunomide Pharmascience. 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 Teriflunomide Pharmascience, otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający, co następuje:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL);
- materiały edukacyjne dla lekarzy;
- Kartę Edukacyjną 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.4002.461.2021.17.HK z dnia 20 kwietnia 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 Teriflunomide Pharmascience, *Teriflunomidum*, tabletki powlekane, 14 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonego warunku. W odpowiedzi z dnia 24 kwietnia 2023 r. Podmiot odpowiedzialny nie wniósł zastrzeżeń do poczynionych ustaleń.

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. 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.

Z upoważnienia Prezesa,
Sebastian Migdalski
Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a