



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -11- 2 9

Nr UR/RD/.0684../22

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
95 Marathonos Ave.
19009 Pikermi, Attica
Grecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 23c pkt 1 oraz art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr ...27.519..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Tiotropium Elpen, Tiotropium**, proszek do inhalacji, podzielony, 10 mikrogramów/dawkę inhalacyjną 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:

Tiotropium Elpen

Nazwa powszechnie stosowana:

Tiotropium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do inhalacji, podzielony, 10 mikrogramów/dawkę inhalacyjną

Droga podania:

wziewna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/5260/001/DC

DRL-RLE.4002.283.2020

Podmiot odpowiedzialny:

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
95 Marathonos Ave.
19009 Pikermi, Attica
Grecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
95 Marathonos Ave.
19009 Pikermi, Attica
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
95 Marathonos Ave.
19009 Pikermi, Attica
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tiotropium

w postaci tiotropiowego bromku jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna wielkości cząstek <10 µm

Laktoza jednowodna wielkości cząstek <160 µm

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30, 60, 90 dawek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	2	6	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 dawek

- kod:

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

90 dawek

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Plastikowy inhalator *Elpenhaler*, zawierający 30 blistrów jednodawkowych z folii Papier/PET/Aluminium/PVC/Aluminium/OPA, umieszczony w saszetce z folii PET/Aluminium/PE, zawierającej saszetkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Po pierwszym otwarciu saszetki aluminiowej:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu saszetki aluminiowej:

60 dni

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 8 lipca 2020 r. podmiot odpowiedzialny ELPEN Pharmaceutical Co. Inc. złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tiotropium Elpen na podstawie art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) w procedurze zdecentralizowanej nr NL/H/5260/001/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Holandia.

Zgodnie z art. 15 ust. 12 ustawy Prawo farmaceutyczne jeżeli produkt leczniczy nie spełnia wymagań dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego lub jeżeli posiada inne wskazania, inną drogę podania, inną moc lub postać farmaceutyczną w porównaniu z referencyjnym produktem leczniczym, różni się w zakresie substancji czynnej, lub gdy biorównoważności nie da się wykazać za pomocą badań biodostępności, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników stosownych badań nieklinicznych lub klinicznych.

W toku postępowania w raporcie oceniającym z dnia 16 października 2020 r. stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego Tiotropium Elpen został określony jako negatywny.

Podmiot odpowiedzialny w dniach 14 maja 2021 r., 20 lipca 2021 r., 26 sierpnia 2021 r. oraz 2 września 2021 r. przedstawił stosowne uzupełnienia do dokumentacji w postaci m.in. poprawionego zgodnie z uwagami państwa referencyjnego Planu Zarządzania Ryzykiem oraz poprawionej Charakterystyki Produktu Leczniczego, dotyczące przygotowania i wdrożenia dodatkowych środków minimalizacji ryzyka zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem.

Państwo referencyjne w końcowym raporcie oceniającym z dnia 8 września 2021 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

DRL-RLE.4002.283.2020

zagrożeniami związanymi ze stosowaniem produktu leczniczego. Procedura zdecentralizowana zakończyła się 2 lutego 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 Tiotropium Elpen 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 programu edukacyjnego dotyczącego sposobów minimalizacji ryzyka stosowania produktu leczniczego Tiotropium Elpen. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewni, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu osoby wykonujące zawody medyczne, zajmujące się chorobami układu oddechowego, otrzymają aktualny materiał edukacyjny.

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.4002.283.2020.13.AS2 z dnia 18 października 2021 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 Tiotropium Elpen, *Tiotropium*, proszek do inhalacji, podzielony, 10 mikrogramów/dawkę inhalacyjną z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonego warunku. 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. 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

DRL-RLE.4002.283.2020

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.283.2020

