



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 14-11-2023

Nr UR/RD/0497/23

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 23c pkt 1 oraz art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie 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 28113 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Treprostinil Reddy, *Treprostinilum*, roztwór do infuzji, 5 mg/ml 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 Treprostinil Reddy, otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:
 - broszurę informacyjną dla pacjenta, dotyczącą stosowania systemu dożylnego podawania leku Treprostinil Reddy,
 - kwestionariusz dla pacjenta stosującego dożylnie produkt leczniczy Treprostinil Reddy,
 - szkolenie dla fachowych pracowników ochrony zdrowia, dotyczące zaleceń bezpieczeństwa podczas dożylnego leczenia produktem leczniczym Treprostinil Reddy oraz zapobiegania zakażeniom krwi związanym z centralnymi żyłnymi cewnikami naczyniowymi.

DRL-RLE.4002.398.2020

Nazwa:

Treprostinil Reddy

Nazwa powszechnie stosowana:

Treprostinilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 5 mg/mL

Droga podania:

podskórna

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/6842/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Reddy Holding GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg

Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg

Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Rual Laboratories SRL

Splaiul Unirii nr. 313, Corp Cladire H, etaj 1, sector 3

030138 Bukareszt

Rumunia

2. Rompharm Company SRL
Str. Eroilor, nr. 1A
075100 Otopeni
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Treprostinil

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Metakrezol

Sodu cytrynian

Sodu wodorotlenek

Kwas solny (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 20 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 20 ml – kod: 5909991526054

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy chlorobutyłowej, z wieczkiem typu flip-off z aluminiowym uszczelnieniem, 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 30 września 2020 r. podmiot odpowiedzialny Reddy Holding GmbH złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Treprostinil Reddy, *Treprostinilum*, roztwór do infuzji, 5 mg/mL na podstawie art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) w procedurze zdecentralizowanej DE/H/6842/003/DC, o której mowa w art. 19 ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu były Niemcy.

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 2023 r. poz. 1170) podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli wykáže, 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 28 grudnia 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 zagrożeniami związanymi ze stosowaniem produktu leczniczego. Procedura zdecentralizowana zakończyła się 28 grudnia 2021 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 ze 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 Treprostinil Reddy, 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 Treprostinil Reddy. 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 oraz pacjenci, którzy będą stosować produkt leczniczy Treprostinil Reddy, otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający, co następuje:

- Broszura informacyjna dla pacjenta, dotycząca stosowania systemu dożylnego podawania leku Treprostinil Reddy
- Kwestionariusz dla pacjenta stosującego dożylnie produkt leczniczy Treprostinil Reddy
- Szkolenie dla fachowych pracowników ochrony zdrowia, dotyczące zaleceń bezpieczeństwa podczas dożylnego leczenia produktem leczniczym Treprostinil Reddy oraz zapobiegania zakażeniom krwi związanym z centralnymi żyłnymi cewnikami naczyniowymi.

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.4002.396-399.2020.13.NS z dnia 20 stycznia 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 Treprostinil Reddy, *Treprostiniolum*, roztwór do infuzji, 5 mg/ml 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.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów
Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a