



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22-08-2024

Nr UR/RD/0390/2024

hameln pharma gmbh
Inselstrasse 1, Innenstadt
31787 Hameln
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 23c pkt 1 oraz art. 15 ust. 1 pkt 2, ust. 2 i ust. 3 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) wydaje się:

pozwolenie nr 28570 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Voriconazole hameln, Voriconazolum, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg 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 Voriconazole hameln, otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:
 - broszurę *Pytania i odpowiedzi* dla fachowego personelu medycznego,
 - listę kontrolną dla fachowego personelu medycznego,
 - kartę ostrzeżeń dla pacjenta.

Nazwa:

Voriconazole hameln

Nazwa powszechnie stosowana:

Voriconazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg

Droga podania:
dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:
NL/H/5539/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:
hameln pharma gmbh
Inselstrasse 1, Innenstadt
31787 Hameln
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Anfarm Hellas S.A.**
Km National Road Athens Lamia 61st
320 09 Schimatari
Grecja
- 2. Pharmathen S.A.**
Dervenakion 6
153 51 Pallini, Attiki
Grecja

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Anfarm Hellas S.A.**
Km National Road Athens Lamia 61st
320 09 Schimatari
Grecja
- 2. Pharmathen S.A.**
Dervenakion 6
153 51 Pallini, Attiki
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Worykonazol

Substancje pomocnicze:

Hydroksypropylobetadeks

Sodu chlorek

Kwas solny, stężony (do ustalenia pH)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka – kod: 4260016657889

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy chlorobutylowej z aluminiowym wieczkiem z plastikową czerwoną nakładką, typu flip-off, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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. 107 c 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, ze zm.).

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

UZASADNIENIE

W dniu 28 stycznia 2022 r. podmiot odpowiedzialny hameln pharma gmbh złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Voriconazole hameln, *Voriconazolum*, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg na podstawie art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) w procedurze zdecentralizowanej nr NL/H/5539/001/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Holandia. W procedurze jako zainteresowane państwa członkowskie udział brały Austria, Belgia, Bułgaria, Republika Czeska, Niemcy, Dania, Finlandia, Irlandia, Włochy, Norwegia, Portugalia, Polska, Rumunia, Szwecja, Słowenia, Słowacja.

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 (wyłączenie danych).

Państwo referencyjne w końcowym raporcie oceniającym z dnia 16 sierpnia 2023 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 wzajemnego uznania zakończyła się 16 sierpnia 2023 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 2024 r. poz. 686), 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 w niniejszej sprawie ze względu na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Voriconazole hameln, zachodzą okoliczności uzasadniające wydanie decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego w oparciu o 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 on 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 Voriconazole hameln. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewni, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu lekarze, którzy są uprawnieni do wystawiania recept na produkt leczniczy Voriconazole hameln, otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:

- broszurę *Pytania i odpowiedzi* dla fachowego personelu medycznego,
- listę kontrolną dla fachowego personelu medycznego,
- kartę ostrzeżeń dla pacjenta.

Na podstawie art. 10 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a) pismem nr DRL-RLE.4002.18.2022.16.MK z dnia 13 września 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 Voriconazole hameln, *Voriconazolum*, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg 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 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935., 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a