



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 06-12-2022

Nr UR/RD/0692/22

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

DECYZJA

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

pozwolenie nr 27527 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Axotret (*Isotretinoinum*) kapsułki, miękkie, 40 mg, z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny następujących warunków:

- podjęcia działań, w ramach systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania tego produktu leczniczego poprzez: przygotowanie i wdrożenie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka (zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem) podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu,
- przeprowadzenie badania dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego (ang. Drug Utilisation Study, DUS) w terminie do 31 grudnia 2022 roku.

Nazwa:

Axotret

Nazwa powszechnie stosowana:

Isotretinoinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, miękkie, 40 mg

DRL-RLN.4000.298.2019

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Aristo Pharma Sp. z o.o.

ul. Baletowa 30

02-867 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

GAP SA

Agissilaou str. 46

173 41 Agios Dimitrios Attiki

Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. GAP SA

Agissilaou str. 46

173 41 Agios Dimitrios Attiki

Grecja

2. QACS LTD

Antigonis str. 1

144 51 Metamorfossi Attiki

Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Izotretynoina

Substancje pomocnicze:

All-rac- α -tokoferylu octan (E 307)

Olej roślinny uwodorniony (sojowy, typ II)

Olej sojowy, uwodorniony

Wosk pszczeli, żółty

Olej sojowy rafinowany

Otoczka kapsułki:

Żelatyna

Glicerol

Sorbitol ciekły, częściowo odwodniony

Tytanu dwutlenek (E 171)

Błękit patentowy V (E 131)

Czerwień koszenilowa (E 124)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	2	9	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/TE/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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. 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.).

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

UZASADNIENIE

W dniu 29 marca 2019 r. podmiot odpowiedzialny Aristo Pharma Sp. z o.o. złożył do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Axotret (*Isotretinoinum*) kapsułki, miękkie, 40 mg, na podstawie art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) w procedurze narodowej.

Przepis art. 15 ust. 12 ustawy Prawo farmaceutyczne stanowi, że *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.*

Po dokonaniu analizy przedłożonej wraz z wnioskiem dokumentacji, mając na względzie określony w raporcie oceniającym z dnia 15 listopada 2021 r. warunek wydania pozwolenia na dopuszczenie ww. produktu leczniczego, tj. przygotowanie i wdrożenie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem, Prezes Urzędu stwierdził konieczność jego spełnienia. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka zostały ustalone, aby właściwie zarządzać zagrożeniami

związanymi ze stosowaniem produktu leczniczego.

Zgodnie z art. 23c pkt 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne *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 warunków:*

- 1) *podjęcia działań, w ramach systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania tego produktu leczniczego, lub*
- 2) *przeprowadzenia badań dotyczących bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia [...]*

Mając na względzie bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Axotret (*Isotretinoinum*) kapsułki, miękkie, 40 mg, zachodzą wyjątkowe okoliczności uzasadniające konieczność wydania decyzji na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego w oparciu o przepis art. 23c pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, tj. z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonych, poniżej wskazanych warunków, na które w toku postępowania podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, przed wprowadzeniem produktu leczniczego do obrotu, uzgodni z Prezesem Urzędu format i zawartość materiałów edukacyjnych dotyczących sposobów minimalizacji ryzyka stosowania produktu leczniczego Axotret (*Isotretinoinum*) kapsułki, miękkie, 40 mg. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewni, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu lekarze, którzy mogą przepisywać produkt leczniczy Axotret (*Isotretinoinum*) kapsułki, miękkie, 40 mg, farmaceuci i pacjenci, otrzymają aktualne materiały edukacyjne w celu zwiększenia skuteczności ostrzeżeń o teratogenności, tj.:

- materiał edukacyjny dla lekarza,
- materiał edukacyjny dla farmaceuty,
- kartę ostrzeżeń dla pacjenta.

Ponadto podmiot odpowiedzialny, zgodnie z art. 23c pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, zobowiązany jest wykonać następujące badanie porejestracyjne zgodnie z harmonogramem:

- przeprowadzenie badania nad stosowaniem produktu leczniczego (ang. Drug Utilisation Study, DUS) i przedłożenie jego wyników w celu dokonania przez organ oceny skuteczności zaktualizowanych działań mających na celu minimalizację ryzyka u kobiet mogących zajść w ciążę. Plan badania powinien mieć na celu ocenę i ilościową analizę skuteczności środków zarządzania ryzykiem. Termin raportu ostatecznego – do 31 grudnia 2022 roku.

Na podstawie art. 10 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) pismem nr DRL.RLN.4000.298.2019.26.MB z dnia 30 listopada 2022 r. organ zawiadomił podmiot odpowiedzialny o przysługującym mu prawie do wypowiedzenia się co do zebranych w toku postępowania dowodów i materiałów przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Axotret (*Isotretinoinum*) kapsułki, miękkie, 40 mg, z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny ww. określonych warunków.

W odpowiedzi z dnia 1 grudnia 2022 r. podmiot odpowiedzialny poinformował, że nie wnosi sprzeciwu do konieczności spełnienia warunków wymienionych w piśmie organu z dnia 30 listopada 2022 r.

Mając powyższe na uwadze orzeczono jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000), 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a