



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-05-2025

Nr UR/RD/0300/25

Laboratorios Liconsa S.A.
C/Dulcinea S/n
28805 Alcala De Henares, Madryt
Hiszpania

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 2024 r. poz. 686 ze zm.) wydaje się::

pozwolenie nr 29097 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa, *Dabigatranum etexilatum*, kapsułki, twarde, 150 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 produktu leczniczego Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa,
- podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu do obrotu ww. produktu leczniczego podmiot odpowiedzialny zapewni, że lekarze, którzy mogą przepisywać lub stosować produkt leczniczy Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:
 - Charakterystykę Produktu Leczniczego;
 - Przewodnik dla lekarzy przepisujących lek;
 - Kartę ostrzeżeń dla Pacjenta.

Nazwa:

Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa

Nazwa powszechnie stosowana:

Dabigatranum etexilatum

DRL-RLE.4002.252.2022

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 150 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/2292/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios Liconsa S.A.

C/Dulcinea S/n

28805 Alcala De Henares, Madryt

Hiszpania

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

Laboratorios Liconsa S.A.

Avenida Miralcampo 7

Poligono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara

Hiszpania

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

1. Laboratorios Liconsa S.A.

Avenida Miralcampo 7

Poligono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara

Hiszpania

2. Laboratorio Echevarne S.A.

Avinguda De Can Bellet 61-65

08174 Sant Cugat Del Valles

Hiszpania

3. Infarmade S.L.
Calle de la Torre de los Herberos 35
Poligono Industrial Carretera de la Isla
41703 Dos Hermanas
Hiszpania
4. Laboratorios Leon Farma S.A.
Calle La Vallina Sn
Poligono Industrial Navatejera
24193 Villaquilambre
Hiszpania
5. Pharmaprogress S.r.l.
Via Alessandro Volta 12-14
60020 Camerata Picena
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Dabigatran eteksylan

w postaci Dabigatranu eteksylanu mezylanu

Substancje pomocnicze:

Kwas winowy (w postaci peletek)

Hypromeloza

Hydroksypropyloceluloza

Talk

Oślonka kapsułki – wieczko:

Indygotyna, lak glinowy (E 132)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Hypromeloza

Potasu chlorek

Karagen

Oślonka kapsułki – korpus:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Hypromeloza

Potasu chlorek

Karagen

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister z folii OPA/Aluminium/PE + środek pochłaniający wilgoć/PE/Aluminium/LDPE:
10, 30, 60, 100, 180 szt.

Blister jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/PE + środek pochłaniający wilgoć/PE/Aluminium/LDPE: **30 x 1, 60 x 1 szt.**

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium: **10, 30, 60, 100, 180 szt.**

Blister jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium: **30 x 1, 60 x 1 szt.**

Butelka: **100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

10 szt. – numer GTIN: **5909991576691**

30 szt. – numer GTIN: **5909991576707**

60 szt. – numer GTIN: **5909991576714**

100 szt. – numer GTIN: **5909991576721**

180 szt. – numer GTIN: **5909991576738**

Blister jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

30 x 1szt. – numer GTIN: **5909991576745**

60 x 1 szt. – numer GTIN: **5909991576752**

Butelka:

100 szt. – numer GTIN: **5909991576851**

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PE + środek pochłaniający wilgoć/PE/Aluminium/LDPE w tekturowym pudełku.

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

Blister jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/PE + środek pochłaniający wilgoć/PE/Aluminium/LDPE w tekturowym pudełku.

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

Butelka z HDPE z zakrętką z PP ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister z folii OPA/Aluminium/PE + środek pochłaniający wilgoć/PE/Aluminium/LDPE:
Bez specjalnych zaleceń.

Blister jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/PE + środek pochłaniający wilgoć/PE/Aluminium/LDPE:

Bez specjalnych zaleceń.

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Blister jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Butelka:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 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. Urz. WE 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 06.06.2022 r. podmiot odpowiedzialny Laboratorios Liconsa S.A złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa S.A., *Dabigatranum etexilatum*, kapsułki, twarde, 150 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 ze zm.) w procedurze zdecentralizowanej nr SE/H/2292/003/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Szwecja. W procedurze jako zainteresowane państwa członkowskie udział brały

Polska, Chorwacja, Węgry, Włochy, Rumunia, Bułgaria, Czechy, Niemcy, Hiszpania i Portugalia.

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 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 (wyłączenie danych).

W końcowym raporcie oceniającym z dnia 26.06.2024 r., sporządzonym przez Läkemedelsverket ze Szwecji, państwo referencyjne 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. 26.06.2024 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 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 w niniejszej sprawie ze względu na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa 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 Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa. 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 Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego;
- Przewodnik dla lekarzy przepisujących lek;
- 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) pismem nr DRL-RLE.4002.252.2022.15.HK z dnia 12.05.2025 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 Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa, *Dabigatranum etexilatum*, kapsułki, twarde, 150 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonego warunku. W odpowiedzi z dnia 27.05.2025 r. 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 ze zm., 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a