



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 14-01-2026

Nr UR/RD/0006/26

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

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 2025 r. poz. 750 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29465 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dabigatran etexilate Polpharma, *Dabigatranum etexilatum*, kapsułki, twarde, 75 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 Polpharma.
- podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu ww. produktu leczniczego podmiot odpowiedzialny zapewni że lekarze, którzy mogą przepisywać lub stosować produkt leczniczy Dabigatran etexilate Polpharma otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający, co następuje:
 - Charakterystykę Produktu Leczniczego;
 - Przewodnik dla lekarzy przepisujących lek;
 - Kartę ostrzeżeń dla Pacjenta.

Nazwa:

Dabigatran etexilate Polpharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Dabigatranum etexilatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 75 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/7290/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

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

1. Laboratori Fundacio Dau

Poligono Industrial Zona - De La Zona Franca De Barcelona

Carrer Lletra C De La Zona Franca 12-14

08040 Barcelona

Hiszpania

2. Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

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

1. Laboratori Fundacio Dau

Poligono Industrial Zona - De La Zona Franca De Barcelona

Carrer Lletra C De La Zona Franca 12-14

08040 Barcelona

Hiszpania

2. Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Dabigatran eteksylan

w postaci dabigatranu eteksylanu mezylanu

Substancje pomocnicze:

Kwas winowy (peletki)

Kwas winowy (proszek)

Guma arabska

Hypromeloza 2910

Talk

Dimetykon 350

Hydroksypropyloceluloza

Otoczka kapsułki:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Hypromeloza 2910

Woda oczyszczona

Karagen

Potasu chlorek

Tusz - Black TEK SW 9008:

Szelak

Potasu wodorotlenek

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blistry: **10, 30, 60 szt.**

Blistry jednodawkowe: **10 x 1, 30 x 1, 60 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistry jednodawkowe:

30 x 1 szt. – numer GTIN: 5903060631540

60 x 1 szt. – numer GTIN: 5903060631557

Rodzaj opakowania:

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

Blistry jednodawkowe z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium 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 26.11.2021 r. podmiot odpowiedzialny Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dabigatran etexilate Polpharma, *Dabigatranum etexilatum*, kapsułki, twarde, 75 mg na podstawie art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) w procedurze zdecentralizowanej nr DE/H/7290/001/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu były Niemcy. W procedurze jako zainteresowane państwa członkowskie udział brały: Niemcy, Francja, Włochy, Luxemburg oraz Polska.

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 (wyłącznie danych).

W końcowym raporcie oceniającym z dnia 12.02.2025 r., sporządzonym przez Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte z Niemiec, 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. 12.02.2025 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 2025 r. poz. 750 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 Polpharma 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 Polpharma. 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 Polpharma otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający, co następuje:

- 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 2025 r. poz. 1691 ze zm.) pismem nr DRL-RLE.4002.534.2021.11.AB z dnia 13.03.2025 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 Polpharma, *Dabigatranum etexilatum*, kapsułki, twarde, 75 mg 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. z 2025 r. poz. 1691 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 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a