



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27-04-2026

Nr UR/RD/0211/26

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

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. 19 ust. 3 w związku z 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 29678 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pirfenidon MSN, *Pirfenidonum*, tabletki powlekane, 801 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 narzędzi edukacyjnych dotyczących sposobów minimalizacji ryzyka stosowania produktu leczniczego Pirfenidon MSN;
- podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu do obrotu ww. produktu leczniczego podmiot odpowiedzialny zapewni, że wszyscy lekarze, którzy mogą przepisywać produkt leczniczy Pirfenidon MSN, otrzymają aktualny pakiet informacyjny zawierający, co następuje:
 - informację dla lekarza (wykazy kontrolne dotyczące bezpieczeństwa);
 - informację o produkcie (Charakterystykę Produktu Leczniczego);
 - informację dla pacjenta (Ulotka dla Pacjenta).

Nazwa:

Pirfenidon MSN

Nazwa powszechnie stosowana:

Pirfenidonium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 801 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/5434/002/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

MSN Labs Europe Limited

KW20A Corradino Park

Paola, PLA 3000

Malta

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

1. Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

2. MSN Labs Europe Limited

KW20A Corradino Park

Paola, PLA 3000

Malta

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

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pirfenidon

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)

Kroscarmeloza sodowa

Hydroksypropyloceluloza (75-150 mPas)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka Opadry II White 85F18422:

Alkohol poliwinylowy (częściowo zhydrolizowany)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 4000

Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **84, 252 (3 x 84) szt.**

Blister jednodawkowy: **84 x 1 szt.**

Butelka: **90 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

84 szt. – numer GTIN: 5909991600167

252 (3 x 84) szt. – numer GTIN: 5909991600174

Blister jednodawkowy:

84 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991600181

Butelka:

90 szt. – numer GTIN: 5909991600198

Rodzaj opakowania:

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

Blister jednodawkowy, perforowany z folii PVC/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

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 30.09.2024 r. podmiot odpowiedzialny MSN Labs Europe Limited złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pirfenidon MSN, *Pirfenidonum*, tabletki powlekane, 801 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 wzajemnego uznania nr NL/H/5434/002/E/001 o której mowa w art. 19 ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Holandia. W procedurze jako zainteresowane państwa członkowskie udział brały Republika Czeska, Chorwacja, Polska, Słowenia, Bułgaria, Rumunia, Słowacja, Węgry, Estonia, Litwa, Łotwa, Irlandia, Włochy oraz Malta.

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 liście kończącym procedurę z dnia 20.12.2025 r., sporządzonym przez College ter Beoordeling van Geneesmiddelen z Holandii, 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 wzajemnego uznania zakończyła się po 60 dniach, tj. 20.12.2025 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 Pirfenidon MSN 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 narzędzi edukacyjnych dotyczących sposobów minimalizacji ryzyka stosowania

produktu leczniczego Pirfenidon MSN. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewni, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu wszyscy lekarze, którzy mogą przepisywać produkt leczniczy Pirfenidon MSN, otrzymają aktualny pakiet informacyjny zawierający, co następuje:

- informację dla lekarza (wykazy kontrolne dotyczące bezpieczeństwa);
- informację o produkcie (Charakterystykę Produktu Leczniczego);
- informację dla pacjenta (Ulotka dla Pacjenta).

Na podstawie art. 10 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) pismem nr DRL-RLE.4001.82.2024.9.KJ z dnia 14-04-2026 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 Pirfenidon MSN, *Pirfenidonum*, tabletki powlekane, 801 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 dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. 2025 r. poz. 1691), zwanej 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, 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 2026 r. poz. 143, zwanej dalej „p.p.s.a.”), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 K.p.a. przed upływem 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a