



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-05-2026

Nr UR/RD/0229/26

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

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 29695 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Macitentan Zentiva, *Macitentanum*, tabletki powlekane, 10 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 Karty Pacjenta, w tym plan komunikacji, sposób dystrybucji oraz inne aspekty programu dotyczące sposobów minimalizacji ryzyka stosowania produktu leczniczego Macitentan Zentiva.
- podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu ww. produktu leczniczego podmiot odpowiedzialny zapewni, że wszyscy pacjenci, którzy będą stosować Macitentan Zentiva, otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający, co następuje:
 - Kartę Pacjenta.

Nazwa:

Macitentan Zentiva

Nazwa powszechnie stosowana:

Macitentanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/1455/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

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

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial 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:

Macytentan

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Powidon

Polisorbat 80 (E 433)

Sodu stearylofumaran

Otoczka Opadry AMB OY-B-28920 white:

Alkohol poliwinylowy (E 1203)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk (E 553b)

Lecytyna sojowa (E 322)

Guma ksantan (E 415)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blistry: **30 szt.**

Butelka: **30 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistry:

30 szt. – numer GTIN: 5909991600990

Butelka:

30 szt. – numer GTIN: 5909991601003

Rodzaj opakowania:

Białe, matowe blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z polipropylenowym zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, z aluminiowym uszczelnieniem oraz środkiem pochłaniającym wilgoć, 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 21.12.2023 r. podmiot odpowiedzialny Zentiva k.s. złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Macitentan Zentiva, *Macitentanum*, tabletki powlekane, 10 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 AT/H/1455/001/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Austria. W procedurze jako zainteresowane państwa członkowskie udział brały Bułgaria, Polska, Rumunia, 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 (wyłącznie danych).

W końcowym raporcie oceniającym z dnia 10.12.2025 r., sporządzonym przez Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH z Austrii, 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. 10.12.2025 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 Macitentan Zentiva 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 Karty Pacjenta, w tym plan komunikacji, sposób dystrybucji oraz inne aspekty programu dotyczące sposobów minimalizacji ryzyka stosowania produktu leczniczego Macitentan Zentiva. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewni, że wszyscy pacjenci, którzy będą stosować Macitentan Zentiva, otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:

- Kartę 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.4002.622.2023.15.PG z dnia 21.01.2026 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 Macitentan Zentiva, *Macitentanum*, tabletki powlekane, 10 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a