



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 26-10-2023

Nr UR/RD/0463/23

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 23c pkt 1 oraz z 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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28077 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Banxiol, Apixabanum, tabletki powlekane, 2,5 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 tego produktu,
- podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu lekarze, którzy mogą przepisywać produkt leczniczy Banxiol oraz pacjenci, którzy będą stosować ww. produkt leczniczy otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:
 - Charakterystykę Produktu Leczniczego,
 - wytyczne dla lekarzy,
 - kartę ostrzeżeń dla pacjenta.

Nazwa:

Banxiol

Nazwa powszechnie stosowana:

Apixabanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 2,5 mg

DRL-RLE.4002.49.2020

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

EE/H/0308/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Viatris Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories trading as Mylan

Dublin

Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Irlandia

2. Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1.

Komárom 2900

Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. APL Swift Services (Malta) Limited

Hf26, Hal Far Industrial Estate

Qasam Industrijali Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

2. Misom Labs Limited

Malta Life Sciences Park, LS2.01.06, Industrial Estate

San Gwann, SGN 3000

Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Apiksaban

Substancje pomocnicze:

Laktoza

Celuloza mikrokrystaliczna (PH102)

Kroscarmeloza sodowa

Sodu laurylosiarczan

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II 32K520162 Yellow:

Hypromeloza (15 mPa*s)

Laktoza jednowodna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Triacetyna

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **10, 20, 56, 60, 100, 168, 200 szt.**

Blister jednodawkowy: **10 x 1, 20 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 100 x 1, 168 x 1, 200 x 1 szt.**

Butelka z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci: **60 szt.**

Butelka: **180, 1000 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister lub blister jednodawkowy:

10 szt., 10 x 1 szt. – kod: 5909991524456

20 szt., 20 x 1 szt. – kod: 5909991524418

56 szt., 56 x 1 szt. – kod: 5909991524449

60 szt., 60 x 1 szt. – kod: 5909991524463

100 szt., 100 x 1 szt. – kod: 5909991524432

Butelka z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci:

60 szt. – kod: 5909991524425

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

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

Butelka z HDPE, z zakrętką z PP, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci

i termozgrzewalnym indukcyjnie uszczelnieniem.

Butelka z HDPE, z zakrętką z PP i termozgrzewalnym indukcyjnie uszczelnieniem.

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:

Nie ma zastosowania.

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

UZASADNIENIE

W dniu 27 lutego 2020 r. podmiot odpowiedzialny Mylan Ireland Limited złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Banxiol, *Apixabanum*, tabletki powlekane, 2,5 mg na podstawie art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) w procedurze zdecentralizowanej nr EE/H/0308/001/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Estonia. Rzeczpospolita Polska była krajem zainteresowanym w tym postępowaniu.

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 wykaze, 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 toku postępowania we wstępnym raporcie oceniającym z dnia 70 procedury datowanego na dzień 14 sierpnia 2020 r. stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego Banxiol został określony jako negatywny.

Podmiot odpowiedzialny w dniach 29 stycznia 2021 r., 26 marca 2021 r., 7 kwietnia 2021 r., 7 maja 2021 r. oraz 14 maja 2021 r. przedstawił stosowne uzupełnienia do dokumentacji w postaci m.in. poprawionej zgodnie z uwagami państwa referencyjnego Charakterystyki Produktu Leczniczego, Ulotki dla Pacjenta i oznakowania opakowań oraz poprawionego Planu Zarządzania Ryzykiem, uwzględniającego przygotowanie i wdrożenie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem.

Państwo referencyjne w uzupełnieniu końcowego raportu oceniającego z dnia 10 maja 2021 r. 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. 17 maja 2021 r., wszystkie zainteresowane państwa członkowskie zgodziły się z wnioskami referencyjnego państwa członkowskiego.

W dniu 26 lipca 2022 r. został złożony wniosek o zmianę podmiotu odpowiedzialnego z Mylan Ireland Limited, Irlandia na Viatris Limited, Irlandia. Na podstawie przedstawionej dokumentacji zmiana ta została zaakceptowana.

Zgodnie z art. 23c pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 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 ze względu na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Banxiol zachodzą wyjątkowe okoliczności uzasadniające wydanie decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego z 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 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 Banxiol. 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 Banxiol oraz pacjenci, którzy będą stosować ww. produkt leczniczy otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego;
- wytyczne dla lekarzy;
- kartę ostrzeżeń dla pacjenta.

Na podstawie art. 10 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) pismem nr DRL-RLE.4002.49.2020.16.MG1 z dnia 4 sierpnia 2023 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 Banxiol, *Apixabanum*, tabletki powlekane, 2,5 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonych warunków. W odpowiedzi z dnia 8 sierpnia 2023 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się o korektę zapisów w zakresie zapisów warunków w ww. zawiadomieniu. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pismem nr DRL-RLE.4002.49-50.2020.MG1.17 z dnia 06 października 2023 r. potwierdził słuszność korekty zapisów warunków wydania ww. decyzji. Pismem nr DRL-RLE.4002.49.2020.MG1.18 z dnia 06 sierpnia 2023 r. zawiadomiono ponownie 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 Banxiol, *Apixabanum*, tabletki powlekane, 2,5 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonych warunków. W odpowiedzi z dnia 11 października 2023 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 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 1634, 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