



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-06-14

Nr UR/ZM/0158/21

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974)

dokonyje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 26335 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Convival Chrono, *Natrii valproas*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 300 mg.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny następujących warunków:

1. Podmiot odpowiedzialny przeprowadzi badanie wykorzystania leku w celu oceny skuteczności nowych środków mających na celu ograniczenie ryzyka oraz dalszego opisanie wzorców przepisywania walproinianu. Protokół badania powinien być złożony do Komitetu do spraw Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji w sprawie dopuszczenia do obrotu. Pierwszy raport okresowy należy przedłożyć do PRAC w ciągu 12 miesięcy po zatwierdzeniu protokołu badania. Kolejne raporty okresowe należy następnie przedkładać do PRAC raz na 6 miesięcy przez pierwsze 2 lata. Końcowy raport z badania należy przedłożyć do PRAC w ciągu 48 miesięcy po zatwierdzeniu protokołu badania.
2. Podmiot odpowiedzialny opracuje i przedstawi materiały edukacyjne według uzgodnionych elementów podstawowych. Materiały te powinny zapewnić poinformowanie lekarza przepisującego o zagrożeniach związanych z ekspozycją na walproinian in utero oraz zrozumienie ich i potwierdzenie ich znajomości przez pacjentów.
3. Podmiot odpowiedzialny przeprowadzi badanie obserwacyjne w celu oceny i określenia najlepszej praktyki zamiany walproinianu na inne leczenie w praktyce klinicznej. Protokół badania powinien być złożony do PRAC w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji w sprawie dopuszczenia do obrotu. Pierwszy raport okresowy należy przedłożyć do PRAC w ciągu 12

miesiący po zatwierdzeniu protokołu badania. Kolejne raporty okresowe należy następnie przedkładać do PRAC raz na 6 miesięcy przez pierwsze 2 lata. Końcowy raport z badania należy przedłożyć do PRAC w ciągu 48 miesięcy po zatwierdzeniu protokołu badania.

4. Podmiot odpowiedzialny przeprowadzi ankietę wśród personelu medycznego w celu oceny jego wiedzy i zachowań odnośnie programu zapobiegania ciąży oraz potwierdzenia otrzymania/korzystania z DHPC i materiałów edukacyjnych. Protokół badania powinien być złożony do PRAC w ciągu 6 miesięcy od dnia decyzji w sprawie dopuszczenia do obrotu. Końcowy raport z badania należy przedłożyć do PRAC w ciągu 12 miesięcy po zatwierdzeniu protokołu badania.

5. Podmiot odpowiedzialny przeprowadzi ankietę wśród pacjentów w celu oceny ich wiedzy odnośnie do programu zapobiegania ciąży oraz potwierdzenia otrzymania/korzystania z materiałów edukacyjnych. Protokół badania powinien być złożony do PRAC w ciągu 6 miesięcy od wydania decyzji w sprawie dopuszczenia do obrotu. Końcowy raport z badania należy przedłożyć do PRAC w ciągu 12 miesięcy po zatwierdzeniu protokołu badania.

6. Podmiot odpowiedzialny przeprowadzi badanie PASS, najlepiej z wykorzystaniem danych z istniejących rejestrów w celu dalszego opisanie zespołu wad wrodzonych związanego z wewnątrzplodową ekspozycją na leki przeciwdrgawkowe (ang. foetal anticonvulsant syndrome) u dzieci poddanych ekspozycji na walproinian in utero w porównaniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi. Protokół badania powinien być złożony do PRAC w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji w sprawie dopuszczenia do obrotu. Pierwszy raport okresowy należy przedłożyć do PRAC w ciągu 12 miesięcy po zatwierdzeniu protokołu badania. Kolejne raporty okresowe należy następnie przedkładać do PRAC raz na 6 miesięcy przez pierwsze 2 lata. Końcowy raport z badania należy przedłożyć do PRAC w ciągu 48 miesięcy po zatwierdzeniu protokołu badania.

7. Podmiot odpowiedzialny przeprowadzi retrospektywne badanie obserwacyjne w celu przeanalizowania związku między ekspozycją ojca na walproinian a ryzykiem wad wrodzonych i zaburzeń rozwojowych układu nerwowego, w tym autyzmu, u potomstwa. Protokół badania powinien być złożony do PRAC w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji w sprawie dopuszczenia do obrotu. Pierwszy raport okresowy należy przedłożyć do PRAC w ciągu 12 miesięcy po zatwierdzeniu protokołu badania. Kolejne raporty okresowe należy następnie przedkładać do PRAC raz na 6 miesięcy przez pierwsze 2 lata. Końcowy raport z badania należy przedłożyć do PARC w ciągu 48 miesięcy po zatwierdzeniu protokołu badania.

Nazwa:

Convival Chrono

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii valproas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 300 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**G.L. Pharma GmbH, Austria
Arnethgasse 3
A-1160 Wiedeń
Austria**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sodu walproinian

Substancje pomocnicze:

Kwas cytrynowy jednowodny

Etyloceluloza (100 cps)

Amonu metakrylanu kopolimer (typ B) (Eudragit RS30D) (zawiera kwas sorbinowy)

Talk

Krzemionka koloidalna uwodniona

Magnezu stearynian

Skład otoczki (TEC):

Amonu metakrylanu kopolimer (typ A) (Eudragit RL30D) (zawiera kwas sorbinowy)

Amonu metakrylanu kopolimer (typ B) (Eudragit RS30D) (zawiera kwas sorbinowy)

Trietylu cytrynian

Karmeloza sodowa

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Wanilina

Wielkość opakowania:

Pojemnik ze szkła oranżowego typu III z zamknięciem z PE

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	3	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	3	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Pojemnik z HDPE z zamknięciem „snap-on” z LDPE

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	9	3	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	9	3	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Pojemnik z PP z zamknięciem z LDPE

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	3	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	3	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Pojemnik z HDPE z zamknięciem z PE

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	3	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	3	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik ze szkła oranżowego typu III, z zamknięciem z PE, zawierającym środek pochłaniający wilgoć lub nie zawierającym środka pochłaniającego wilgoć, w tekturowym pudełku.

Pojemnik z HDPE z zamknięciem „snap-on” z LDPE, w tekturowym pudełku.

Pojemnik z PP z zamknięciem z LDPE, zawierającym środek pochłaniający wilgoć lub nie zawierającym środka pochłaniającego wilgoć, w tekturowym pudełku.

Pojemnik z HDPE z zamknięciem z PE, zawierającym środek pochłaniający wilgoć lub nie zawierającym środka pochłaniającego wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Okres ważności:

5 lat

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 do dnia 30 marca 2026 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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. z 2021 r. poz. 735, 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 2019 r. poz. 2325 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 lub 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a