



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 31-12-2024

Nr UR/RD/0604/24

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

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 2024 r. poz. 686) wydaje się:

pozwolenie nr 28790 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dabigatran etexilate G.L., *Dabigatranum etexilatum*, kapsułki, twarde, 110 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 G.L.,
- podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu do obrotu ww. produktu leczniczego podmiot odpowiedzialny zapewni, że lekarze, którzy mogą przepisywać lub stosować produkt leczniczy Dabigatran etexilate G.L. otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:
 - Charakterystykę Produktu Leczniczego;
 - Przewodnik dla lekarzy przepisujących lek;
 - Kartę ostrzeżeń dla Pacjenta.

Nazwa:

Dabigatran etexilate G.L.

Nazwa powszechnie stosowana:

Dabigatranum etexilatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 110 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/2217/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austria

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

Laboratorios Liconsa S.A.

Avenida Miralcampo 7

Poligono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca De Henares

Hiszpania

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

1. Laboratorios Liconsa S.A.

Avenida Miralcampo 7

Poligono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca De Henares

Hiszpania

2. Laboratorio Echevarne S.A.

Avinguda De Can Bellet 61-65

08174 Sant Cugat Del Valles

Hiszpania

3. Infarmade S.L.

Calle de la Torre de los Herberos 35

Poligono Industrial Carretera de la Isla

41703 Dos Hermanas

Hiszpania

4. **Laboratorios Leon Farma S.A.**
Calle La Vallina Sn
Poligono Industrial Navatejera
24193 Villaquilambre
Hiszpania
5. **Pharmaprogress S.r.l.**
Via Alessandro Volta 12-14
60020 Camerata Picena
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Dabigatran eteksylan

w postaci Dabigatranu eteksylanu mezylanu

Substancje pomocnicze:

Kwas winowy (w postaci peletek)

Hypromeloza

Hydroksypropyloceluloza

Talk

Oślonka kapsułki:

Indygotyna, lak glinowy (E 132)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Hypromeloza

Potasu chlorek

Karagen

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister z folii OPA/Aluminium/PE + środek pochłaniający wilgoć/PE/Aluminium/LDPE:

10, 10 x 1, 30, 30 x 1, 60, 60 x 1, 100, 180 szt.

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium: **10, 10 x 1, 30, 30 x 1, 60, 60 x 1, 100, 180 szt.**

Butelka: **100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister z folii OPA/Aluminium/PE + środek pochłaniający wilgoć/PE/Aluminium/LDPE:

30 szt. – kod: 9008732018028

60 szt. – kod: 9008732018035

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

30 szt. – kod: 9008732017908

60 szt. – kod: 9008732017915

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PE + środek pochłaniający wilgoć/PE/Aluminium/LDPE w tekturowym pudełku.

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

Blister jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/PE + środek pochłaniający wilgoć/PE/Aluminium/LDPE w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką z PP ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister z folii OPA/Aluminium/PE + środek pochłaniający wilgoć/PE/Aluminium/LDPE:

Bez specjalnych zaleceń.

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Butelka:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 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 02.11.2021 r. podmiot odpowiedzialny G.L. Pharma GmbH złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dabigatran etexilate G.L., *Dabigatranum etexilatum*, kapsułki, twarde, 110 mg, na podstawie art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) w procedurze zdecentralizowanej nr SE/H/2217/002/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Szwecja. W procedurze jako zainteresowane państwa członkowskie udział brały Polska, Austria, Bułgaria, Czechy, Węgry i 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 (wyłączenie danych).

W toku postępowania w raporcie oceniającym sporządzonym przez Läkemedelsverket ze Szwecji z dnia 20.04.2022 r. stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego Dabigatran etexilate G.L. został określony jako negatywny.

Podmiot odpowiedzialny w dniach 12.03.2024 r., 07.05.2024 r., 18.06.2024 r., oraz 25.06.2024 r. przedstawił stosowne uzupełnienia do dokumentacji w postaci m.in. poprawionego zgodnie z uwagami państwa referencyjnego Planu Zarządzania Ryzykiem oraz poprawionej Charakterystyki Produktu Leczniczego, dotyczące przygotowania i wdrożenia dodatkowych środków minimalizacji ryzyka zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem.

Państwo referencyjne w końcowym raporcie oceniającym z dnia 26.06.2024 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. 26.06.2024 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 2024 r. poz. 686), 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 G.L. 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 G.L. 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 G.L. otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:

- 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 2024 r. poz. 572) pismem nr DRL-RLE.4002.508.2021.15.HK z dnia 13.09.24 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 G.L., *Dabigatranum etexilatum*, kapsułki, twarde, 110 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 2024 r. poz. 572, 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, 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 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