



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2018 -11- 3 0

Nr UR/RD/05.12./18

**Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapest
Węgry**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 23c pkt 1 oraz art. 15 ust.1 pkt 2 i art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

Wydaje się pozwolenie nr. 25001..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Agomelatyna Egis, *Agomelatinum*, tabletki powlekane, 25 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny następujących warunków:

- Przygotowanie i wdrożenie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka (zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem) odpowiednio przed i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Nazwa:

Agomelatyna Egis

Nazwa powszechnie stosowana:

Agomelatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/5306/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapest
Węgry**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Les Laboratoires Servier Industrie**
905, route de Saran
45520 Gidy
Francja
2. **Servier Ireland Industries Ltd**
Moneylands – Gorey Road, Arklow
Co. Wicklow
Irlandia
3. **Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.**
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa
4. **Laboratorios Servier, S.L.**
Avda. de los Madroños, 33
28043 Madryt
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Les Laboratoires Servier Industrie**
905, route de Saran
45520 Gidy
Francja
2. **Servier Ireland Industries Ltd**
Moneylands – Gorey Road, Arklow
Co. Wicklow
Irlandia
3. **Laboratorios Servier, S.L.**
Avda. de los Madroños, 33
28043 Madryt
Hiszpania
4. **Biolab S.L.**
Polígono Industrial La Mina
Avda. De los Reyes, Nave 59, Colmenar Viejo
28770 Madryt
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Agomelatyna

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Magnezu stearynian

Skrobia kukurydziana

Powidon K30

Krzemionka koloidalna bezwodna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Kwas stearynowy

Otoczka:

Glicerol
Hypromeloza
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Makrogol 6000
Magnezu stearynian
Tytanu dwutlenek (E 171)

Tusz:

Blue ink SB-6003:
Szelak
Indygotyna, lak (E 132)
Glikol propylenowy
Amonowy wodorotlenek stężony

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 28, 56, 84, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	9	5	3	2	7	1	7	4	9	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	9	5	3	2	7	1	7	4	9	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

5	9	9	5	3	2	7	1	7	4	9	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

5	9	9	5	3	2	7	1	7	4	9	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	9	5	3	2	7	1	7	5	0	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

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.

Termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego:

Po upływie 10 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2023.11.30.

UZASADNIENIE

W dniu 3 lipca 2017 r. podmiot odpowiedzialny Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A. złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Agomelatine Anpharm, *Agomelatinum*, tabletki powlekane, 25 mg na podstawie art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) w procedurze zdecentralizowanej nr DE/H/5306/001/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu były Niemcy.

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 2017 r. poz. 776) podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawiania 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 (wyłączość danych).

W toku postępowania we wstępnym raporcie oceniającym z dnia 70 procedury datowanego na dzień 11 grudnia 2017 r. stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego Agomelatine Anpharm, *Agomelatinum*, tabletki powlekane, 25 mg został określony jako negatywny.

Podmiot odpowiedzialny w dniu 26 kwietnia 2018 r. przedstawił stosowne uzupełnienia do dokumentacji w postaci m.in. poprawionego zgodnie z uwagami państwa referencyjnego Planu Zarządzania Ryzykiem oraz poprawionej Charakterystyki Produktu Leczniczego, Ulotki dla Pacjenta i oznakowania opakowań. W dniu 27 czerwca 2018 r. na podstawie art. 30 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) nastąpiła zmiana strony postępowania z Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A. na Egis Pharmaceuticals PLC.

Strona postępowania w dniach 27 czerwca 2018 r. oraz 19 lipca 2018 r. przedstawiła uzupełnienia do dokumentacji oraz zobowiązania, dotyczące przygotowania i wdrożenia dodatkowych środków minimalizacji ryzyka zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem, jednocześnie w toku postępowania zaktualizowano proponowaną nazwę produktu leczniczego z Agomelatine Anpharm na Agomelatyna Egis.

Państwo referencyjne w końcowym raporcie oceniającym z dnia 2 sierpnia 2018 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 196 dniach tj. 2 sierpnia 2018 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 2017 r. poz. 2211 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 Agomelatyna Egis, *Agomelatinum*, tabletki powlekane, 25 mg 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 każdego z państw członkowskich biorących udział w procedurze, w tym Rzeczypospolitej Polskiej, uzgodni format i zawartość wytycznych dla lekarza dotyczących przepisywania leku z organami kompetentnymi (w przedmiotowej sprawie takim organem kompetentnym jest Prezes Urzędu). Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewni, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu wszyscy lekarze, którzy mogą przepisywać lub stosować produkt Agomelatyna Egis, otrzymają uaktualniony materiał edukacyjny zawierający, co następuje:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego;
- wytyczne dla lekarza dotyczące przepisywania leku, w tym schemat monitorowania czynności wątroby.

Podmiot odpowiedzialny przed wprowadzeniem do obrotu uzgodni z organem kompetentnym państwa członkowskiego format oraz treść broszury dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny zapewni, że wszyscy lekarze, którzy mogą przepisywać lub stosować produkt Agomelatyna Egis, otrzymają broszury dla pacjentów do przekazania chorym, którym przepisują ten lek.

Na podstawie art. 10 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) pismem nr UR.DRL.RLE.4002.0262.2017.HK.18 z dnia 28 listopada 2018 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 Agomelatyna Egis, *Agomelatinum*, tabletki powlekane, 25 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonego warunku. W odpowiedzi z dnia 29 listopada 2018 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 2018 poz. 2096), 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 2017 r., poz. 1369, 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 kpa 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a