



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/UD/0001/24

Warszawa, 09-04-2024

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 138 § 1 pkt 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**utrzymuje się w mocy decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 20 marca 2024 r. nr
UR/RR/0134/24 w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności
pozwolenia nr 22089 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

DOBENOX

Nazwa powszechnie stosowana:

Calcii dobesilas monohydricus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 250 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

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

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

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

1. „PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław
2. „PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
Zakład Produkcyjny w Siechnicach
ul. Eugeniusza Kwiatkowskiego 9
55-011 Siechnice

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Wapnia dobezylan jednowodny

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia ziemniaczana

Laktoza jednowodna

Talk

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

Opadry II 57U18539 White:

Hypromeloza

Polidekstroza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Maltodekstryna

Średniołańcuchowe trójglicerydy

Wielkość opakowania:

30 szt. – kod: 5909991192334

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

W dniu r. podmiot odpowiedzialny „.....” S.A. złożył do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia nr 22089 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dobenox. Wniosek został złożony na podstawie art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne). Sprawie został nadany numer UR.DZL.ZLR.4030.0086.2018.

W dniu 20 marca 2024 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0134/24 w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 22089 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dobenox, zgodnie z wnioskiem podmiotu odpowiedzialnego.

W dniu do Prezesa Urzędu wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o ponowne rozpatrzenie sprawy. Wniosek został następnie uzupełniony pismem z dnia

W uzasadnieniu wniosku podmiot odpowiedzialny wskazał, iż stwierdził rozbieżności pomiędzy decyzją administracyjną z dnia 20 marca 2024 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 22090 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dobenox Forte a drukami informacyjnymi załączonymi przez podmiot odpowiedzialny do wniosku przy piśmie z dnia Rozbieżność polega na nieuwzględnieniu w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce i oznakowaniu opakowania zewnętrznej wielkości opakowania 60 tabletek powlekanych z numerem GTIN 5904055004967, dodanej zmianą porejestracyjną zatwierdzoną w dniu 21 grudnia 2020 r. Ponieważ produkty lecznicze Dobenox i Dobenox Forte posiadają wspólną ulotkę, wprowadzenie w ulotce brakującej wielkości opakowania dla produktu leczniczego Dobenox Forte pociąga za sobą korektę ulotki zatwierdzonej do pozwolenia nr 22089 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dobenox.

Do wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy podmiot odpowiedzialny dołączył skorygowaną ulotkę z prośbą o jej uwzględnienie i zatwierdzenie w ramach

postępowania w sprawie przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dobenox.

Po ponownym rozpatrzeniu sprawy Prezes Urzędu uznał żądanie podmiotu odpowiedzialnego za uzasadnione.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań.

Na podstawie art. 29 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne wydanie decyzji o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia powoduje wydanie uaktualnionego tekstu pozwolenia obejmującego zmiany dokonane w okresie jego obowiązywania.

W niniejszej sprawie do wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dobenox podmiot odpowiedzialny dołączył druki informacyjne obejmujące Charakterystykę Produktu Leczniczego, ulotkę oraz oznakowanie opakowań produktu leczniczego. W ulotce, która jest wspólna dla produktów leczniczych Dobenox oraz Dobenox Forte, nie została uwzględniona jedna z wielkości opakowań produktu leczniczego Dobenox Forte, tj. 60 tabletek powlekanych.

Mając na uwadze powyższe przepisy decyzja Prezesa Urzędu z dnia 20 marca 2024 r. nr UR/RR/0134/24 w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 22089 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dobenox, a także druki informacyjne zatwierdzone wydaniem tejże decyzji, powinny zawierać uprzednio wprowadzone zmiany, w tym, z uwagi na wspólną ulotkę, ulotka powinna zawierać zmianę dotyczącą wielkości opakowania produktu leczniczego Dobenox Forte.

Zgodnie z literalnym brzmieniem art. 23 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem druków informacyjnych. Z przepisu tego natomiast nie wynika, iż druki informacyjne stanowią element decyzji w postaci załącznika. W związku z tym Prezes Urzędu uwzględniając skorygowaną ulotkę złożoną wraz z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy nie ma podstaw do korekty prawidłowej i zgodnej z żądaniem strony treści decyzji z dnia 20 marca 2024 r. nr UR/RR/0134/24. Mając na uwadze, że korekty wprowadzone do samej ulotki pozostają bez wpływu na treść decyzji Prezesa Urzędu z dnia 20 marca 2024 r. nr UR/RR/0134/24, decyzję tę należy utrzymać w mocy na podstawie art. 138 § 1 pkt 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.).

Zgodnie z art. 138 § 1 K.p.a. organ odwoławczy wydaje decyzję, w której:

- 1) utrzymuje w mocy zaskarżoną decyzję albo

- 2) uchyla zaskarżoną decyzję w całości albo w części i w tym zakresie orzeka co do istoty sprawy albo uchylając tę decyzję – umarza postępowanie pierwszej instancji w całości albo w części, albo
- 3) umarza postępowanie odwoławcze.

Uwzględniając stan faktyczny i prawny niniejszej sprawy Prezes Urzędu utrzymuje w mocy decyzję z dnia 20 marca 2024 r. nr UR/RR/0134/24 w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 22089 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Doberox.

Wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem druków informacyjnych – Charakterystyki Produktu Leczniczego i oznakowania opakowań – złożonych przez podmiot odpowiedzialny do wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia oraz ulotki – złożonej przez podmiot odpowiedzialny do wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji stronie służy prawo do wniesienia skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Zgodnie z art. 53 § 1 i art. 54 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.) skargę wnosi się do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 30 dni od dnia doręczenia skarżącemu rozstrzygnięcia w sprawie. 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

UR.DZL.ZLR.4030.0086.2018