



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -12- 2 3

Nr UZRD/DRL/0001/2020

Krka, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 33 ust. 1c ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

uchyla się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 13 marca 2018 r. nr ZRD/DRL/0001/2018 w sprawie zawieszenia ważności pozwolenia nr 22895 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Doreta SR

Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolum
tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg + 650 mg

UZASADNIENIE

W dniu 19 lutego 2018 r. Komisja Europejska wydała decyzję wykonawczą nr C(2018) 1151 dotyczącą, na podstawie art. 31 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zawierających substancję czynną „paracetamol, modyfikowany i o przedłużonym uwalnianiu” (dalej: decyzja Komisji).

Zgodnie z art. 1 decyzji Komisji państwa członkowskie, których to dotyczy, zawieszają krajowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w załączniku I, na podstawie zawartych w załączniku II wniosków z badań naukowych. Warunki zniesienia zawieszenia są określone w załączniku III.

Decyzja Komisji została wydana na podstawie zaleceń Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC), który stwierdził, że stosunek korzyści do ryzyka dla produktów leczniczych zawierających paracetamol o modyfikowanym uwalnianiu nie jest korzystny i zalecił zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu tych produktów. W celu uchylecia zawieszenia ważności pozwoleń podmioty odpowiedzialne powinny przedstawić dowody w postaci proporcjonalnych, wykonalnych i skutecznych środków zapobiegania ryzyku przedawkowania i ograniczania ryzyka uszkodzenia wątroby po celowym lub przypadkowym przedawkowaniu produktów zawierających paracetamol o modyfikowanym uwalnianiu.

Produkt leczniczy Doreta SR został umieszczony w załączniku I decyzji Komisji. Z tego względu dnia 13 marca 2020 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu), na podstawie art. 33 ust. 1a i 1b w zw. z art. 33 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne) w zw. z art. 1 decyzji wykonawczej Komisji nr C(2018) 1151 z dnia 19 lutego 2018 r. dotyczącej, w ramach art. 31 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zawierających substancję czynną „paracetamol, modyfikowany i o przedłużonym uwalnianiu”, wydał decyzję nr ZRD/DRL/0001/2018 o zawieszeniu ważności pozwolenia nr 22895 z dnia 17 grudnia 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Doreta SR (nazwa powszechnie stosowana: *Tramadolii hydrochloridum + Paracetamolum*; postać farmaceutyczna, moc: tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg + 650 mg; droga podania: doustna) do czasu przedstawienia przez podmiot odpowiedzialny dowodów w postaci proporcjonalnych, wykonalnych i skutecznych środków zapobiegania ryzyku przedawkowania i ograniczania ryzyka uszkodzenia wątroby po celowym lub przypadkowym przedawkowaniu przedmiotowego produktu leczniczego zawierającego paracetamol o modyfikowanym uwalnianiu.

Podmiot odpowiedzialny Krka, d.d., Novo mesto złożył do Prezesa Urzędu wniosek o dokonanie zmiany w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Doreta SR. Wniosek został złożony w ramach procedury europejskiej nr HU/H/0190/003/II/035, w której rolę państwa referencyjnego (RMS) pełniły Węgry. W procedurze Polska brała udział jako zainteresowane państwo członkowskie (CMS). Zakres zmiany obejmował wypełnienie warunków określonych w decyzji Komisji oraz załączniku III. W dniu 28 października 2020 r. RMS zatwierdził zmiany zgłoszone przez podmiot odpowiedzialny. Po zatwierdzeniu zmiany na poziomie europejskim podmiot odpowiedzialny złożył do Prezesa Urzędu odpowiednie dokumenty w języku polskim, w tym druki informacyjne (Charakterystyka Produktu Leczniczego, ulotka, oznakowanie opakowań) oraz komunikaty do fachowych pracowników ochrony zdrowia. Dodatkowo w drodze decyzji Prezesa Urzędu z dnia 11 grudnia 2020 r. nr UR/DZL/DZ/0116/20 została ograniczona wielkość opakowań produktu leczniczego wprowadzanych do obrotu w Polsce poprzez usunięcie z pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wielkości opakowań zadeklarowanych do wprowadzenia do obrotu: 50, 60, 90 i 100 szt.

Zgodnie z art. 33 ust. 1c ustawy Prawo farmaceutyczne w przypadku ustania przyczyn zawieszenia ważności pozwolenia, Prezes Urzędu uchyla decyzję o zawieszeniu ważności pozwolenia.

Powyższe zmiany stanowią wypełnienie warunków zniesienia zawieszenia ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Doreta SR, o których mowa w decyzji Komisji, i stanowią podstawę do uchylenia decyzji Prezesa Urzędu z dnia 13 marca 2018 r. nr ZRD/DRL/0001/2018 w sprawie zawieszenia ważności pozwolenia nr 22895 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Doreta SR.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

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 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

Do wiadomości:

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny
2. Departament Polityki Lekowej i Farmacji, Ministerstwo Zdrowia

