



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 25-02-2025

Nr UR/RD/0090/25

**TAD Pharma GmbH**  
**Heinz-Lohmann-Strasse 5**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 23c pkt 1 oraz art. 15 ust. 1 pkt 2 i ust. 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 28886 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Edoxaban TAD, *Edoxabanum*, tabletki powlekane, 60 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 Edoxaban TAD.
- podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu ww. produktu leczniczego podmiot odpowiedzialny zapewni, że wszystkie osoby należące do fachowego personelu medycznego, wobec których przewiduje się, że będą miały kontakt z produktem Edoxaban TAD, otrzymają następujące materiały edukacyjne:
  - Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL),
  - informator dla zlecających leczenie,
  - kartę ostrzeżeń dla pacjenta.

Nazwa:

**Edoxaban TAD**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Edoxabanum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 60 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SI/H/0318/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**TAD Pharma GmbH**

**Heinz-Lohmann-Strasse 5**

**27472 Cuxhaven**

**Niemcy**

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

**Krka, d.d., Novo mesto**

**Šmarješka cesta 6**

**8501 Novo mesto**

**Słowenia**

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

**1. Krka, d.d., Novo mesto**

**Šmarješka cesta 6**

**8501 Novo mesto**

**Słowenia**

**2. Labena d.o.o.**

**Teslova 30**

**1000 Ljubljana**

**Słowenia**

**3. Nacional Laboratory Of Health, Environment And Food**

**Dalmatinova ulica 3**

**8000 Novo mesto**

**Słowenia**

**4. Kemijski inštitut, Center za validacijske tehnologije in analitiko (CVTA)**

**Hajdrihova 19**

**1000 Ljubljana**

**Słowenia**

**5. CHEMILAB d.o.o.**  
**Brnčičeva ulica 31**  
**1231 Ljubljana-Črnuče**  
**Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Edoksaban**

w postaci edoksabanu tosylanu jednowodnego

***Substancje pomocnicze:***

**Dekstraty**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

**Krospowidon (typ A)**

**Hydroksypropyloceluloza**

**Magnezu stearynian**

*Otoczka Coating mixture yellow:*

**Hypromeloza, typ 2910 (6mPa s)**

**Talk**

**Makrogol 8000**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **10, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 szt.**

Blister jednodawkowy: **10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 szt.**

Blister kalendarzowy: **28, 56, 84, 98 szt.**

Blister kalendarzowy jednodawkowy: **28 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 98 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister lub blister jednodawkowy:

**28 szt. lub 28 x 1 szt. – numer GTIN: 3838989771386**

**30 szt. lub 30 x 1 szt. – numer GTIN: 3838989771393**

**56 szt. lub 56 x 1 szt. – numer GTIN: 3838989771409**

**60 szt. lub 60 x 1 szt. – numer GTIN: 3838989771416**

**84 szt. lub 84 x 1 szt. – numer GTIN: 3838989771430**

**90 szt. lub 90 x 1 szt. – numer GTIN: 3838989771461**

Blister kalendarzowy lub blister kalendarzowy jednodawkowy: :

**28 szt. lub 28 x 1 szt. – numer GTIN: 3838989771713**

**56 szt. lub 56 x 1 szt. – numer GTIN: 3838989771737**

**84 szt. lub 84 x 1 szt. – numer GTIN: 3838989771744**

Rodzaj opakowania:

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

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

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

**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.).**

Termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego:

**Produkt leczniczy nie może zostać wprowadzony do obrotu przez podmiot odpowiedzialny przed upływem 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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

W dniu 29.02.2024 r. podmiot odpowiedzialny TAD Pharma GmbH złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Edoxaban TAD, *Edoxabanum*, tabletki powlekane, 60 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 SI/H/0318/003/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Słowenia. W procedurze jako zainteresowane państwa członkowskie udział brały Czechy, Estonia, Węgry, Litwa, Łotwa, Polska, 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 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 (wyłącznie danych).

W końcowym raporcie oceniającym z dnia 17.07.2024 r., sporządzonym przez Ministrstwo za zdrowie ze Słowenii, państwo referencyjne 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. 17.07.2024 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 Edoxaban TAD 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 Edoxaban TAD.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewni, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu wszystkie osoby należące do fachowego personelu medycznego, wobec których przewiduje się, że będą miały kontakt z produktem Edoxaban TAD, otrzymają następujące materiały edukacyjne:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL),
- informator dla zlecających leczenie,
- 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.4002.102.2024.9.PG z dnia 09.09.2024 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 Edoxaban TAD, *Edoxabanum*, tabletki powlekane, 60 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonego warunku.

Mając powyższe na uwadze należy orzec, jak w sentencji.

**Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 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.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a