



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 31-01-2022

Nr UR/RD/0058/22

**Aristo Pharma GmbH**  
**Wallenroder Straße 8-10**  
**13435 Berlin**  
**Niemcy**

## 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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**wydaje się pozwolenie nr 26888 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fingolimod Aristo, *Fingolimodum*, kapsułki, twarde, 0,5 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:

**Fingolimod Aristo**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fingolimodum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 0,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/4850/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aristo Pharma GmbH**  
**Wallenroder Straße 8-10**  
**13435 Berlin**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pharmadox Healthcare Limited**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pharmadox Healthcare Limited**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharmadox Healthcare Limited**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharmadox Healthcare Limited**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Fingolimod**  
w postaci Fingolimodu chlorowodoru

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza, proszek**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka kapsułki korpus:***

**Sodu laurylosiarczan**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelatyna**

***Otoczka kapsułki wieczko:***

**Żelaza tlenek, żółty (E 172)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelatyna**

*Tusz czarny:*

**Szelak  
Glikol propylenowy  
Potasu wodorotlenek  
Żelaza tlenek, czarny (E 172)  
Potasu wodorotlenek**

*Tusz niebieski:*

**Szelak  
Glikol propylenowy  
Indygotyna (E132)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister jednodawkowy:

**7x1 szt.**

Blister:

**7, 28, 84 (3x28), 98 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister jednodawkowy:

**7x1 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	6	5	5	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blister:

**7 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	6	5	5	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	6	5	5	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania—  
Rpz.**

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, z późn. zm.).**

Termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego:

**Po upływie 11 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 marca 2019 r. podmiot odpowiedzialny Aristo Pharma GmbH złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fingolimod Aristo na podstawie art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) w procedurze zdecentralizowanej nr NL/H/4850/001/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Holandia.

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 2021 r. poz. 324) 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 (wyłączość danych).

Państwo referencyjne w końcowym raporcie oceniającym z dnia 28 maja 2020 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 28 maja 2020 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 2021 r. poz. 1977 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 Fingolimod Aristo, 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, uzgodni z Prezesem Urzędu format i zawartość materiałów edukacyjnych dotyczących sposobów minimalizacji ryzyka stosowania produktu leczniczego Fingolimod Aristo. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewni, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu lekarze, którzy mogą przepisywać oraz pacjenci, którzy będą stosować produkt leczniczy Fingolimod Aristo, otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający, co następuje:

- Wykaz kluczowych informacji przeznaczony dla lekarzy, które należy uwzględnić przed przepisaniem produktu leczniczego Fingolimod Aristo;
- Przewodnik dla pacjenta/ rodzica/ opiekuna;
- Kartę przypominającą dotyczącą ciąży dla pacjentki.

Na podstawie art. 10 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735 z późn. zm.) pismem nr DRL-RLE.4002.435.2019.21.MG z dnia 02.08.2021 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 Fingolimod Aristo z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonego warunku.

W odpowiedzi z dnia 17.08.2021 r. podmiot odpowiedzialny zobowiązał się do złożenia przed wprowadzeniem produktu leczniczego na rynek, uzgodnionych co do formatu i zawartości z Prezesem Urzędu, materiałów edukacyjnych dotyczących sposobów minimalizacji ryzyka stosowania produktu leczniczego Fingolimod Aristo.

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 2021 r. poz. 735, 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, 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