



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 15-11-2023

Nr UR/RD/0504/23

Sandoz Polska Sp. z o.o.
Domaniewska 50C
02-672 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 23c pkt 1 oraz z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27982 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Gribero, *Dabigatranum etexilat*um, kapsułki, twarde, 75 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 tego produktu,
- podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu lekarze mogący przepisywać lub stosować produkt leczniczy Gribero otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:
 - Charakterystykę Produktu Leczniczego;
 - wytyczne dla lekarzy;
 - kartę ostrzeżeń dla pacjenta.

Nazwa:

Gribero

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dabigatranum etexilat*um**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 75 mg

DRL-RLE.4002.438.2020

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/1157/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Niemcy

2. Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Niemcy

2. Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Dabigatran eteksylan

w postaci dabigatranu eteksylanu mezylanu

Substancje pomocnicze:

Kwas winowy (w postaci peletek)

Hypromeloza (2910)

Talk

Hydroksypropyloceluloza (353 cps – 658 cps)

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Oślonka kapsułki:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Hypromeloza

Tusz:

Szelak

Glikol propylenowy

Potasu wodorotlenek

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **10, 30, 60, 100, 180, 200 szt.**

Blister jednodawkowy: **10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 100 x 1, 180 x 1, 200 x 1, 180 (3 x 60x1), 100 (2 x 50x1) szt.**

Butelka: **60 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30 szt. – kod: 7622436109367

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/ PE + środek pochłaniający wilgoć/Aluminium/PE, w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy OPA/Aluminium/ PE + środek pochłaniający wilgoć/Aluminium/PE, w tekturowym pudełku.

Butelka z PP z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci i ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

60 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

W dniu 07 października 2020 r. podmiot odpowiedzialny Sandoz GmbH złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Gribero, *Dabigatranum etexilatum*, kapsułki twarde, 75 mg na podstawie art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) w procedurze zdecentralizowanej nr AT/H/1157/001/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Austria.

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 toku postępowania we wstępnym raporcie oceniającym z dnia 70 procedury datowanego na dzień 1 lutego 2022 r. stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego Gribero został określony jako negatywny.

Podmiot odpowiedzialny w dniach 20 kwietnia 2023 r., 26 czerwca 2023 r. oraz 4 sierpnia 2022 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 oraz zobowiązania, dotyczące przygotowania i wdrożenia dodatkowych środków minimalizacji ryzyka zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem oraz przeprowadzenia badań dotyczących bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia.

Państwo referencyjne w uzupełnieniu końcowego raportu oceniającego z dnia 11 sierpnia 2023 r. wskazało jako warunek wydania pozwolenia przygotowanie i wdrożenie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem oraz przeprowadzenie badań dotyczących bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka zostały ustalone, aby właściwie zarządzać zagrożeniami związanymi ze stosowaniem produktu leczniczego. Procedura zdecentralizowana zakończyła się po 204 dniach tj. 11 sierpnia 2023 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 2022 r., poz. 2301 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 lub przeprowadzenia badań dotyczących bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia.

Wobec powyższego należy przyjąć, że ze względu na bezpieczeństwo stosowania

produktu leczniczego Gribero zachodzą wyjątkowe okoliczności uzasadniające wydanie decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego z art. 23c pkt 1 i 2 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 Gribero. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewni, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu lekarze mogący przepisywać lub stosować produkt leczniczy Gribero otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego;
- wytyczne dla lekarzy;
- kartę ostrzeżeń dla pacjenta.

Na podstawie art. 10 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) pismem nr DRL-RLE.4002.438-440.2020.15.KRK z dnia 4 sierpnia 2023 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 Gribero, kapsułki twarde, 75 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonych warunków. 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 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 1634., 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 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.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a