



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 23-06-2022

Nr UR/RD/0307/22

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

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 27137 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego INZOLFI, *Fingolimodum*, kapsułki, twarde, 0,25 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:

INZOLFI

Nazwa powszechnie stosowana:

Fingolimodum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 0,25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/5340/001/DC

DRL-RLE.4002.644.2020

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norymberga
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norymberga
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse
4332 Stein
Szwajcaria

2. Pharmanalytica SA
Via Balestra
6600 Locarno
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fingolimod
w postaci Fingolimodu chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Magnezu stearynian
Hydroksypropyloceluloza (E 463)
Hydroksypropylobetadeks
Magnezu stearynian (E 470b)

Otoczka kapsułki:

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

Tusz:

Szelak (E 904)
Żelaza tlenek, czarny (E 172)
Glikol propylenowy (E 1520)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7, 28 szt.
7 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	1	0	1	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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:

Nie ma zastosowania.

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

UZASADNIENIE

W dniu 28 grudnia 2020 r. podmiot odpowiedzialny Sandoz GmbH złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego INZOLFI, *Fingolimodum*, kapsułki, twarde, 0,25 mg 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/5340/001/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

DRL-RLE.4002.644.2020

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).

Państwo referencyjne w końcowym raporcie oceniającym z dnia 17 marca 2022 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 po 210 dniach tj. 17 marca 2022 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 INZOLFI 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 INZOLFI. 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 INZOLFI, otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający, co następuje:

- wykaz kluczowych informacji przeznaczony dla lekarzy, które należy uwzględnić przed przepisaniem produktu leczniczego INZOLFI;
- przewodnik dla pacjenta, rodzica lub opiekuna;
- kartę przypominającą dla pacjentki dotyczącą ciąży.

Na podstawie art. 10 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r. poz. 735) pismem nr DRL-RLE.4002.644.2020.15.AW z dnia 17 maja 2022 r. zawiadomiono podmiot odpowiedzialny o przysługującym mu prawie do wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań przed

DRL-RLE.4002.644.2020

wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego INZOLFI, *Fingolimodum*, kapsułki, twarde, 0,25 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonego warunku. W odpowiedzi z dnia 27 maja 2022 r. 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. 2021 r. poz. 735 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 ze zm., 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a