



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -11- 28

Nr ZRD/DRL/0004./2013

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust 2 w związku z art. 33 ust. 1a i 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 1 i 2 decyzji wykonawczej Komisji z dnia 11.10.2013 r. dotyczącej, na podstawie art. 31 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi do stosowania doustnego zawierających substancję czynną „ketokonazol”

zawiesza się ważność pozwolenia nr 10426 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Nazwa: **KETOKONAZOL POLFARMEX**

Nazwa powszechnie stosowana: *Ketoconazolum*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej: **tabletki, 200 mg**

Droga podania: **doustna**

do czasu dostarczenia przez podmiot odpowiedzialny przekonujących i wiarygodnych danych pozwalających na zidentyfikowanie populacji pacjentów, u których kliniczne korzyść ze stosowania doustnych produktów leczniczych zawierających ketokonazol wyraźnie przewyższają ryzyko, zgodnie z treścią Aneksu III do ww. decyzji „Warunki zniesienia zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu”.

UZASADNIENIE

W dniu 11 października 2013 roku Komisja Europejska wydała decyzję wykonawczą Komisji nr C(2013) 6865 dotyczącą, na podstawie art. 31 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu

Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi do stosowania doustnego zawierających substancję czynną „ketokonazol”, która została notyfikowana Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 14 października 2013 roku.

Zgodnie z art. 288 akapit 1 i 4 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej w celu wykonania kompetencji Unii instytucje przyjmują rozporządzenia, dyrektywy, decyzje, zalecenia i opinie. Decyzja wiąże w całości, a jeśli wskazuje adresatów, wiąże tylko tych adresatów.

Zgodnie z art. 4 decyzji wykonawczej Komisji nr C(2013) 6865 przedmiotowa decyzja wykonawcza skierowana jest do państw członkowskich.

Zgodnie z jej brzmieniem z oceny naukowej Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, z której wnioski zawarto w załączniku II do tej decyzji, wynika, że w interesie Unii należy przyjąć decyzję zawieszającą pozwolenia na dopuszczenie do obrotu doustnych produktów leczniczych zawierających ketokonazol. Zgodnie z Anekssem II „Komitet uznał, że dostępne dane z badań przedklinicznych, klinicznych, spontanicznych zgłoszeń po wprowadzeniu produktu do obrotu, badań farmakoepidemiologicznych i opublikowanego piśmiennictwa wykazały, że doustne stosowanie produktów zawierających ketokonazol jest związane z wysokim ryzykiem wystąpienia ciężkiej hepatotoksyczności, co najlepiej wykazano w ocenie przyczynowości śmiertelnych lub zagrażających życiu przypadków hepatotoksyczności”.

Zgodnie z powyższym organ zastosował art. 33 ust. 1a i 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

Mając na uwadze powyższe, postanowiono 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 2013 r. poz. 267) 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.



Z upoważnienia Prezesa
Wiceprezesa
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jankowska-Kuczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. Główny Inspektorat Farmaceutyczny
3. Departament Polityki Lekowej Ministerstwa Zdrowia
4. a/a