



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/.00.64./19

Warszawa,

2019 -02- 06

Mylan IRE Healthcare Ltd.
Unit 35/36, Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irelandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25110 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Kreon 35 000, *Pancreatinum*, kapsułki dojelitowe, twarde, 35 000 Ph.Eur.U. aktywności lipolitycznej z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny w ciągu 6 miesięcy od wydania pozwolenia, następującego warunku:

- Przeprowadzenia revalidacji limitu detekcji w metodzie RT-PCR służącej do wykrywania wirusa HEV i rotawirusa.

Nazwa:

Kreon 35 000

Nazwa powszechnie stosowana:

Pancreatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 35 000 Ph.Eur.U. aktywności lipolitycznej

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:
DE/H/5183/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Mylan IRE Healthcare Ltd.
Unit 35/36, Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Abbott Laboratories GmbH, Site Neustadt
Justus-von-Liebig-Straße 33
31535 Neustadt
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Abbott Laboratories GmbH, Site Neustadt
Justus-von-Liebig- Straße 33
31535 Neustadt
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Trzustki proszek

co odpowiada aktywności:

lipolitycznej 35 000 Ph.Eur.U.
amylolitycznej 25 200 Ph.Eur.U.
proteolitycznej 1 400 Ph.Eur.U.

Substancje pomocnicze:

Makrogol 4000

Otoczka peletki:

Hypromelozy ftalan

Alkohol cetylowy

Trietylu cytrynian

Dimetykon 1000

Ostonka kapsułki:

Żelatyna

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Sodu laurylosiarczan

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

50, 60, 100, 120, 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

50 szt.

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

60 szt.

- kod: 5 9 0 1 7 9 7 7 1 0 2 9 3

100 szt.

- kod: 5 9 0 1 7 9 7 7 1 0 3 0 9

120 szt.

- kod: 5 9 0 1 7 9 7 7 1 0 3 1 6

200 szt.

- kod: 5 9 0 1 7 9 7 7 1 0 3 2 3

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z zakrętką z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu butelki:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczególnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

18 miesięcy

Po pierwszym otwarciu butelki:

6 miesięcy

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, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 2024.02.06.

UZASADNIENIE

W

wniosek o uopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Kreon 35 000, Pancreatinum**, l. złożył

kapsułki dojelitowe, 35 000 Ph.Eur.U. aktywności lipolitycznej na podstawie art. 10 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) w procedurze zdecentralizowanej nr DE/H/5183/002/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu były Niemcy.

Państwo referencyjne w końcowym raporcie oceniającym z dnia 6 września 2018 r. wskazało jako warunek wydania pozwolenia przeprowadzenie rewalidacji limitu detekcji w metodzie RT-PCR służącej do wykrywania wirusa HEV i rotawirusa. Aktualnie stosowana metoda do wykrywania wirusa HEV i rota wirusa wykazuje braki, które powinny być usunięte w trakcie re-walidacji. Aktualnie stosowana procedura dodawania RNazy przed ekstrakcją RNA wymaga dalszych badań. Należy wprowadzić właściwe rutynowe badania kontrolne, które będą obejmować pełną procedurę (ekstrakcja RNA i PCR). Przydatność badań kontrolnych powinna być wykazana w badaniu jednorazowym. Badania należy przeprowadzić z uwzględnieniem nierozstrzygniętych kwestii („outstanding issues 5, 6, 7”) szczegółowo opisanych w przygotowanym na dzień 205 „Quality Assessment Report”, dostępnym również dla podmiotu odpowiedzialnego. Procedura zdecentralizowana zakończyła się 6 września 2018 r., wszystkie zainteresowane państwa członkowskie zgodziły się z wnioskami referencyjnego państwa członkowskiego.

Wobec powyższego należy przyjąć, że ze względu na wymóg przeprowadzenia badań dotyczących bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia dla produktu leczniczego Kreon 35 000, zachodzą wyjątkowe okoliczności uzasadniające wydanie decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego na podstawie art. 23c pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny wskazanych warunków, na które w toku postępowania wyraził zgodę.

Zgodnie z art. 23c pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 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 przeprowadzenia badań dotyczących bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia dla tego produktu leczniczego.

Na podstawie art. 10 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) pismem z dnia 14 czerwca 2018 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 Kreon 35 000, *Pancreatinum*, kapsułki dojelitowe, twarde, 35 000 Ph.Eur.U. aktywności lipolitycznej z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonego warunku. W odpowiedzi z dnia 14 czerwca 2018 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. z 2018 r., poz. 2096), 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a