



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19-10-2022

Nr UR/RD/0573/22

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Sokratesa 13D lokal 27**  
**01-909 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 23c pkt 1 oraz art. 15 ust. 12 oraz na podstawie 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 27406 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Leflunomide Aurovitas, *Leflunomidum*, tabletki powlekane, 15 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:

**Leflunomide Aurovitas**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Leflunomidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 15 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DK/H/3248/002/DC**

DRL-RLE.4002.186.2021

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Sokratesa 13D lokal 27**  
**01-909 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Ltd.**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**
- 2. Generis Farmacêutica, S.A.**  
**Rua João de Deus 19, Venda Nova**  
**2700-487 Amadora**  
**Portugalia**
- 3. Arrow Génériques**  
**26 Avenue Tony Garnier**  
**69007 Lyon**  
**Francja**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Ltd.**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**
- 2. Generis Farmacêutica, S.A.**  
**Rua João de Deus 19, Venda Nova**  
**2700-487 Amadora**  
**Portugalia**
- 3. Arrow Génériques**  
**26 Avenue Tony Garnier**  
**69007 Lyon**  
**Francja**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Ltd.**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**
- 2. Generis Farmacêutica, S.A.**  
**Rua João de Deus 19, Venda Nova**  
**2700-487 Amadora**  
**Portugalia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. APL Swift Services (Malta) Ltd.**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

**2. Generis Farmacêutica, S.A.**  
**Rua João de Deus 19, Venda Nova**  
**2700-487 Amadora**  
**Portugalia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Leflunomid**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia żelowana (kukurydziana)**  
**Powidon (K-30)**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Krospowidon (Typ B)**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**White Colour:**  
**Alkohol poliwinylowy**  
**Talk**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Glicerolu monokaprylokapronian**  
**Sodu laurylosiarczan**

Wielkość opakowania:

***Zatwierdzone:***

**Blister z folii PA/Aluminium/PCV:**

**10, 15, 30, 60, 90, 100 szt.**

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium:**

**10, 15, 30, 60, 90, 100 szt.**

**Butelka:**

**30 szt.**

***Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:***

**Blister z folii PA/Aluminium/PCV:**

**10 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	9	8	2	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**15 szt.**

**- kod:**

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

**30 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	9	8	3	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	9	8	3	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	9	8	3	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	9	8	3	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium:

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 8 3 6 8

15 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 8 3 5 1

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 8 3 7 5

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 8 3 8 2

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 8 3 9 9

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 8 4 0 5

Butelka:

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 8 4 1 2

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.**

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

**Butelka z HDPE z zamknięciem z PP z indukcyjną wkładką uszczelniającą ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister z folii PA/Aluminium/PCV:

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

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Butelka:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu butelki:

**60 dni**

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. 107c 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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## UZASADNIENIE

W dniu 4 kwietnia 2021 r. podmiot odpowiedzialny Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o. złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Leflunomide Aurovitas na podstawie art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) w procedurze zdecentralizowanej DK/H/3248/002/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Dania.

Zgodnie z art. 15 ust. 12 ustawy Prawo farmaceutyczne jeżeli produkt leczniczy nie spełnia wymagań dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego lub jeżeli posiada inne wskazania, inną drogę podania, inną moc lub postać farmaceutyczną w porównaniu z referencyjnym produktem leczniczym, różni się w zakresie substancji czynnej, lub gdy biorównoważności nie da się wykazać za pomocą badań biodostępności, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników stosownych badań nieklinicznych lub klinicznych.

Państwo referencyjne w końcowym raporcie oceniającym z dnia 26 kwietnia 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 26 kwietnia 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 Leflunomide Aurovitas, 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 Leflunomide Aurovitas. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewni, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu lekarze, którzy mogą przepisywać produkt leczniczy Leflunomide Aurovitas, otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego,
- Kartę informującą.

Na podstawie art. 10 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r., poz. 2000) pismem nr DRL-RLE.4002.186.2021.11.KP z dnia 17 czerwca 2022 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 Leflunomide Aurovitas z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonego warunku. W terminie 14 dni od daty otrzymania ww. pisma, 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 2022 r. poz. 2000, 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 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