



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0040/23

Warszawa, 14-03-2024

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 26124 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Micafungin Mylan, *Micafunginum*, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 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:

Micafungin Mylan

Nazwa powszechnie stosowana:

Micafunginum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

MT/H/0393/002

Podmiot odpowiedzialny:

Viatrix Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **BAG Health Care GmbH**
Amtsgerichtsstrasse 1-5
35423 Lich
Niemcy
2. **Galenicum Health, S.L.**
Sant Gabriel, 50
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania
3. **SAG Manufacturing, S.L.U.**
Ctra. N-I, km 36
28750 San Agustín del Guadalix (Madryt)
Hiszpania
4. **Pharmadox Healthcare Limited**
KW20A Corradino Industrial Estate
Paola, PLA 3000
Malta

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **BAG Health Care GmbH**
Amtsgerichtsstrasse 1-5
35423 Lich
Niemcy
2. **Ardena Pamplona, S.L.**
Polígono Mocholí
C/Noáin 1
31110 Noáin, Navarra
Hiszpania

3. Labor LS SE & Co. KG

Mangelsfeld 4,5,6
97709 Bad Bocklet
Niemcy

4. Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Corradino Industrial Estate
Paola, PLA 3000
Malta

5. Netpharmalab Consulting Services S.L.

Carretera de Fuencarral 22
Poligono Vereda De Los Pobres
28108 Alcobendas, Madrid
Hiszpania

6. Galenicum Health, S.L.U.

Sant Gabriel, 50
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Mykafungina

w postaci mykafunginy sodowej

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Kwas cytrynowy (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 100 mg

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 100 mg – kod: 5901797710897

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy izobutylo-izoprenowej, z aluminiowym wieczkiem typu flip-off, owinięta folią zabezpieczającą w celu ochrony

przed światłem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

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.).

Warunki, o których mowa w art. 23c pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne:

Przygotowanie i wdrożenie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka (zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem) odpowiednio przed i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 10 grudnia 2025 roku.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

W dniu 21 lutego 2024 roku podmiot odpowiedzialny Viatris Limited złożył do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wniosek o zmianę podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 26124 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Micafungin Mylan, *Micafunginum*, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg.

Pozwolenie nr 26124 zostało wydane w drodze decyzji Prezesa Urzędu z dnia 10 grudnia 2020 r. nr UR/RD/0434/20 z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny warunków, o których mowa w art. 23c pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, polegających na przygotowaniu i wdrożeniu dodatkowych środków minimalizacji ryzyka, zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem, odpowiednio przed i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Przed wprowadzeniem produktu na rynek podmiot odpowiedzialny powinien uzgodnić z Prezesem Urzędu format i zawartość materiałów edukacyjnych dotyczących sposobów minimalizacji ryzyka stosowania produktu leczniczego Micafungin Mylan. Podmiot odpowiedzialny powinien zapewnić, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu lekarze, którzy mogą przepisywać produkt leczniczy Micafungin Mylan otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:

- formularz dla lekarza;

Zmiana podmiotu odpowiedzialnego nie wpływa na konieczność spełnienia określonych w pozwoleniu warunków.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 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 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

DZL-ZLN.401.18.2024

1. Strona
2. a/a