



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2019 -02- 0 4

Warszawa,

Nr UR/DZL/DZ/0018 /19

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria

### DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096.), art. 11 ust. 3 oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**dokonuje się zmiany pozwolenia nr 24880 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Oxylaxon, *Oxycodoni hydrochloridum* + *Naloxoni hydrochloridum*, tabletka o przedłużonym uwalnianiu, 30 mg + 15 mg w zakresie zatwierdzenia Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki dla pacjenta, dokonanej zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, poprzez usunięcie z polskiej wersji Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki dla pacjenta następującego wskazania:**

**„Objawowe leczenie drugiego rzutu u pacjentów z idiopatycznym zespołem niespokojnych nóg o nasileniu od ciężkiego do bardzo ciężkiego po nieskutecznym leczeniu dopaminergicznym”.**

### UZASADNIENIE

W dniu 23 sierpnia 2018 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał pozwolenie nr 24880 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Oxylaxon, *Oxycodoni hydrochloridum* + *Naloxoni hydrochloridum*, tabletka o przedłużonym uwalnianiu, 30 mg + 15 mg. Produkt leczniczy Oxylaxon został dopuszczony do obrotu jako odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego.

W dniu [REDACTED], podmiot odpowiedzialny G.L. Pharma GmbH złożył do Prezesa Urzędu wnioski o dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, dalej: K.p.a.) zmiany

UR.DZL.ZLE.4021.8566.2018

w zatwierdzonych do pozwolenia nr 24880 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Oxylaxon Charakterystyce Produktu Leczniczego i ulotce dla pacjenta poprzez usunięcie z polskiej wersji Charakterystyki i ulotki wskazania objętego patentem.

Zgodnie z art. 11 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm., dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne) „do czasu upływu praw z patentu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dla wskazań leczniczych lub postaci farmaceutycznych podmiot odpowiedzialny, który składa wniosek o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego albo odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, nie jest obowiązany do przedstawienia w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego tego produktu części Charakterystyki Produktu Leczniczego referencyjnego produktu leczniczego albo części Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, odnoszących się do wskazań leczniczych lub postaci, które będą objęte ochroną patentową na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w dniu wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego albo odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego”. W takich przypadkach podmiot odpowiedzialny składa oświadczenie potwierdzające, że dane nieumieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego odnoszące się do wskazań leczniczych lub postaci farmaceutycznych są objęte ochroną patentową.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego. Wydanie pozwolenia nr 24880 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Oxylaxon, *Oxycodoni hydrochloridum* + *Naloxoni hydrochloridum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 30 mg + 15 mg było równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki dla pacjenta zawierających określone wskazania, tj. „silny ból, który może być leczony jedynie z zastosowaniem opioidowych leków przeciwbólowych” oraz „objawowe leczenie drugiego rzutu u pacjentów z idiopatycznym zespołem niespokojnych nóg o nasileniu od ciężkiego do bardzo ciężkiego po nieskutecznym leczeniu dopaminergicznym”.

Zgodnie z wnioskiem podmiotu odpowiedzialnego z dnia [REDACTED] oraz załączoną dokumentacją wskazanie „objawowe leczenie drugiego rzutu u pacjentów z idiopatycznym zespołem niespokojnych nóg o nasileniu od ciężkiego do bardzo ciężkiego po nieskutecznym leczeniu dopaminergicznym” objęte jest ochroną patentową. W związku z powyższym zasadne jest dokonanie w trybie art. 155 K.p.a. zmiany w warunkach pozwolenia nr 24880 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Oxylaxon, *Oxycodoni hydrochloridum* + *Naloxoni hydrochloridum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 30 mg + 15 mg, polegającej na usunięciu z polskiej wersji Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki dla pacjenta ww. wskazania.

Zgodnie z art. 155 K.p.a. „decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio”. Na podstawie art. 154 § 2 K.p.a. właściwy organ wydaje decyzję w sprawie uchylecia lub zmiany dotychczasowej decyzji.



Wniosek z dnia [ ] o usunięcie wskazania leczniczego z Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki dla pacjenta w trybie art. 155 K.p.a., ze względu na trwającą ochronę patentową, należy uznać za zgodę podmiotu odpowiedzialnego, o której mowa w art. 155 K.p.a. Za dokonaniem zmiany w trybie art. 155 K.p.a. przemawia słuszny interes strony, a przepisy szczególne nie sprzeciwiają się przeprowadzeniu powyższej zmiany.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

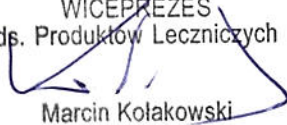
Pouczenie:

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., 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 2018 r. poz. 1302 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a