



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-09-2022

Nr UR/RD/0530/22

Stada Arzneimittel AG
Stadastrase 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 23c pkt 1 oraz art. 15 ust. 1 pkt 2 i 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 27365 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pirfenidon Stada, *Pirfenidonum*, tabletki powlekane, 267 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:

Pirfenidon Stada

Nazwa powszechnie stosowana:

Pirfenidonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 267 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/7079/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Stada Arzneimittel AG
Stadastrase 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Stada Arzneimittel AG**
Stadastrase 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
- 2. Centrafarm Services B.V.**
Van De Reijtstraat 31 E
4814 NE Breda
Holandia
- 3. Clonmel Healthcare Limited**
3 Waterford Road
E91 D768 Clonmel, Co. Tipperary
Irlandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Stada Arzneimittel AG**
Stadastrase 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
- 2. Centrafarm Services B.V.**
Van De Reijtstraat 31 E
4814 NE Breda
Holandia
- 3. Clonmel Healthcare Limited**
3 Waterford Road
E91 D768 Clonmel, Co. Tipperary
Irlandia

Miejsce prowadzenie działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Stada Arzneimittel AG**
Stadastrase 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
- 2. Mikrobiologie Kraemer GmbH**
Odilienplatz 3
66763 Dillingen
Niemcy
- 3. Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH**
Hildebrandstrasse 12
37081 Goettingen
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Stada Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
2. **Mikrobiologie Kraemer GmbH**
Odilienplatz 3
66763 Dillingen
Niemcy
3. **Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH**
Hildebrandstrasse 12
37081 Goettingen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Pirfenidon

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Kroskarmeloza sodowa
Hypromeloza
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II Yellow 85F220022:
Poliwinyłowy alkohol
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 21, 63, 84, 90, 168, 180, 252, 270 szt.

Blister jednodawkowy: 21x1, 63x1, 84x1, 90x1, 168x1, 180x1, 252x1, 270x1 szt.

Butelka: 21, 90, 180 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

63 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	9	7	1	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

252 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Blister PVC/PCTFE w folii z Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

W dniu 03 marca 2021 r. podmiot odpowiedzialny Stada Arzneimittel AG. złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pirfenidon Stada, *Pirfenidonum*, tabletki powlekane, 267 mg na podstawie art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) w procedurze zdecentralizowanej nr DE/H/7079/001/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Niemcy.

Zgodnie z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej (Dz.U. z 2021 r. poz. 324) podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli wykaże, że produkt leczniczy jest odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w którymkolwiek z tych państw do dnia złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej upłynął okres co najmniej 8 lat (wyłącznie danych).

Państwo referencyjne w końcowym raporcie oceniającym z dnia 06 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 06 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 Pirfenidon Stada, 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 Pirfenidon Stada.

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 Pirfenidon Stada, otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:

- informację o produkcie (ChPL),
- informację dla lekarza (wykazy kontrolne dotyczące bezpieczeństwa),
- informację dla pacjenta (ulotka).

Na podstawie art. 10 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) pismem nr DRL-RLE.4002.111.2021.15.DS z dnia 29 sierpnia 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 **Pirfenidon Stada** z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonego warunku.

W odpowiedzi z dnia 06 września 2022 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. 2021 r. poz. 735 z późn. zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa

DRL-RLE.4002.111.2021

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 rozpatrzenia 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

DRL-RLE.4002.111.2021