



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19-10-2023

Nr UR/RD/0435/23

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 z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 28049 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pirfenidone Aurovitas, *Pirfenidonum*, tabletki, 801 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny następujących warunków:**

- przed wprowadzeniem ww. produktu leczniczego na rynek podmiot odpowiedzialny uzgodni z Prezesem Urzędu format i zawartość materiałów edukacyjnych dotyczących sposobów minimalizacji ryzyka stosowania tego produktu,
- podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu do obrotu ww. produktu leczniczego podmiot odpowiedzialny zapewni, że lekarze, którzy są uprawnieni do wystawiania recept na produkt leczniczy Pirfenidone Aurovitas, otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:
  - informację o produkcie (Charakterystyka Produktu Leczniczego),
  - informację dla lekarza (wykazy kontrolne dotyczące bezpieczeństwa),
  - informację dla pacjenta (ulotka).

Nazwa:

**Pirfenidone Aurovitas**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Pirfenidonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 801 mg**

DRL-RLE.4002.196.2022

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/2552/002/DC**

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:

***Substancje czynne:***

**Pirfenidon**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Hypromeloza 3 mPas (typ 2910)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Sodu stearylofumarat**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**7, 14, 21, 28, 35, 42, 49, 56, 63, 84, 168, 252 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**7 szt. – kod: 5909991523770**

**14 szt. – kod: 5909991523787**

**21 szt. – kod: 5909991523749**

**28 szt. – kod: 5909991523701**

**35 szt. – kod: 5909991523794**

**42 szt. – kod: 5909991523800**

**49 szt. – kod: 5909991523725**

**56 szt. – kod: 5909991523763**

**63 szt. – kod: 5909991523756**

**84 szt. – kod: 5909991523718**

**168 szt. – kod: 5909991523732**

**252 szt. – kod: 5909991523695**

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

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 4.05.2022 r. podmiot odpowiedzialny Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o. złożył

wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pirfenidone Aurovitas, Pirfenidonum, tabletki, 801 mg na podstawie art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) w procedurze zdecentralizowanej nr PT/H/2552/002/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Portugalia.

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 2023 r. poz. 1170) podmiot odpowiedzialny nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli wykaze, 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 (wyłączość danych).

Państwo referencyjne w końcowym raporcie oceniającym z dnia 12.07.2023 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 po 210 dniach tj. 12.07.2023 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 2022 r. poz. 2301 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 Pirfenidone Aurovitas, Pirfenidonum, tabletki, 801 mg 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 Pirfenidone Aurovitas.

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 Pirfenidone 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 Pirfenidone Aurovitas, otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:

- informację o produkcie (Charakterystyka Produktu Leczniczego),
- 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 2023 r. poz. 775, ze zm.) pismem nr DRL-RLE.4002.196.2022.12.AB z dnia 11.08.2023 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 Pirfenidone Aurovitas z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonego warunku. 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 2023 r., poz. 775 ze zm., dalej: kpa), 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 2023 r., poz. 1634, 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 kpa 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