



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 02-02-2023

Nr UR/RD/0047/23

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2, art. 23c pkt 1 oraz art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr 27640 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Rivertaxo (*Rivaroxabanum*), tabletki powlekane, 15 mg, z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny następujących warunków:

- podjęcia działań, w ramach systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania tego produktu leczniczego poprzez: przygotowanie i wdrożenie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem odpowiednio przed i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Nazwa:

Rivertaxo

Nazwa powszechnie stosowana:

Rivaroxabanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 15 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Genepharm S.A.
18th km Marathonos Avenue
15351 Pallini Attiki
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Genepharm S.A.
18th km Marathonos Avenue
15351 Pallini Attiki
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Rywaroksaban

Substancje pomocnicze:

Hypromeloza
Celuloza mikrokrystaliczna
Sodu laurylosiarczan
Laktoza jednowodna
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Otoczka Opadry:

Hypromeloza 2910
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	6	9	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	6	9	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

42 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	6	9	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 18.03.2019 r. podmiot odpowiedzialny Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. złożył do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Rivertaxo (*Rivaroxabanum*) tabletki powlekane, 15 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).

Przepis art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne stanowi, że *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: [...] 2) 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).*

Po dokonaniu analizy przedłożonej wraz z wnioskiem dokumentacji, Prezes Urzędu stwierdził konieczność określenia warunku wydania pozwolenia na dopuszczenie ww. produktu leczniczego do obrotu w postaci podjęcia działań, w ramach systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania tego produktu leczniczego poprzez przygotowanie i wdrożenie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem odpowiednio przed i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Zgodnie z art. 23c pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne *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 warunków: 1) 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 Rivertaxo (*Rivaroxabanum*) tabletki powlekane, 15 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 tj. z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonych, poniżej wskazanych warunków, na które w toku postępowania podmiot odpowiedzialny 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 Rivertaxo. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewni, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu lekarze, którzy mogą przepisywać lub stosować produkt leczniczy Rivertaxo oraz pacjenci, którzy będą stosować produkt leczniczy Rivertaxo, otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający, co następuje:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego;
- Wytyczne dla lekarzy przepisujących lek;
- Kartę ostrzeżeń dla Pacjenta.

Na podstawie art. 10 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) pismem nr DRL-RLN.4000.273÷275.2019.21.MG z dnia 29.12.2022 r. organ zawiadomił podmiot odpowiedzialny o przysługującym mu prawie do wypowiedzenia się co do zebranych w toku postępowania dowodów i materiałów przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Rivertaxo (*Rivaroxabanum*) tabletki powlekane, 15 mg, z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny ww. określonego warunku.

W odpowiedzi z dnia 02.01.2023 r. podmiot odpowiedzialny zadeklarował złożenie, przed wprowadzeniem produktu leczniczego na rynek, uzgodnionych co do formatu i zawartości z Prezesem Urzędu, materiałów edukacyjnych dotyczących sposobów minimalizacji ryzyka stosowania produktu leczniczego Rivertaxo (*Rivaroxabanum*) tabletki powlekane, 15 mg.

Mając powyższe na uwadze orzeczono, jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2022 r. poz. 2000 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 2022 r., poz. 329, 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 lub 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