



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -03- 0 4

Nr UR/RD/...../20

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 25476 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Sodium oxybate Accord, *Natrii hydroxybutyras*, roztwór doustny, 500 mg/mL** 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:

Sodium oxybate Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii hydroxybutyras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 500 mg/mL

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/4436/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Laboratori Fundació Dau**
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania
- 2. Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
- 3. Laboratorio Reig Jofre S.A.**
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Laboratori Fundació Dau**
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania
- 2. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tátra utca 27/b
1136 Budapeszt
Węgry
- 3. Wessling Hungary Kft**
Anonymus utca 6
1045 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Sodu hydroksymaślan

Substancje pomocnicze:

Kwas jabłkowy (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 180 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 180 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	5	2	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z PET z zakrętką z PE z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci oraz strzykawka doustna z PP i PE, łącznik z PE i dwa pojemniki z PP z zamknięciem z HDPE zabezpieczającym przed dostępem dzieci. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

4 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

40 dni

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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...04.03.2025r.

UZASADNIENIE

W dniu 1 czerwca 2018 r. podmiot odpowiedzialny Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sodium oxybate Accord, *Natrii hydroxybutyras*, roztwór doustny, 500 mg/mL na podstawie art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) w procedurze zdecentralizowanej nr NL/H/4436/001/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Holandia.

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 2017 r. poz. 776) podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany 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).

Podmiot odpowiedzialny w dniach 9 maja 2019 r., 10 lipca 2019 r. oraz 16 sierpnia 2019 r. przedstawił stosowne uzupełnienia do dokumentacji w postaci m.in. poprawionego zgodnie z uwagami państwa referencyjnego Planu Zarządzania Ryzykiem oraz poprawionej Charakterystyki Produktu Leczniczego i Ulotki dla Pacjenta oraz zobowiązania, dotyczące przygotowania i wdrożenia dodatkowych środków minimalizacji ryzyka zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem.

Państwo referencyjne w końcowym raporcie oceniającym z dnia 29 sierpnia 2019 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. 29 sierpnia 2019 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 2019 r. poz. 499 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 Sodium oxybate Accord 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 program edukacyjny dla produktu Sodium oxybate Accord, w celu zapewnienia, że lekarze, którzy chcą przepisać ten produkt posiadają wiedzę o dawkowaniu i istotnym ryzyku związanym ze stosowaniem produktu Sodium oxybate Accord. Cztery składowe tego szczegółowego programu to:

- spis czynności do wykonania przez lekarza przed przepisaniem produktu leczniczego (ang.: Healthcare Professional Checklist, t.j. formularze do zastosowania podczas rozpoczynania leczenia);
- często zadawane pytania - ulotka informacyjna dla pacjenta (do przekazania pacjentowi);
- broszura: Jak należy stosować lek Sodium oxybate Accord (do przekazania pacjentowi);
- karta ostrzegawcza dla pacjenta (do przekazania pacjentowi).

Podmiot odpowiedzialny stworzy kontrolowany program dystrybucji, który wzmocni mechanizmy kontrolne dla produktu Sodium oxybate Accord, aby umożliwić dotarcie do docelowej grupy pacjentów z narkolepsją, minimalizując ryzyko niewłaściwego zastosowania produktu Sodium oxybate Accord.

Na podstawie art. 10 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) pismem nr UR.DRL.RLE.4002.0230.2018.HK.17 z dnia 4 lutego 2020 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 Sodium oxybate, Accord z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonego warunku. W odpowiedzi z dnia 24 lutego 2020 r. podmiot odpowiedzialny nie wniósł zastrzeżeń do poczynionych ustaleń.

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 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 2019 r. poz. 2325 ze zm. 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 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a