



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 11-01-2023

Nr UR/RD/0020/23

Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 23c pkt 1 oraz art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr 27610 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Atmina, Rivastigminum, system transdermalny, plaster, 9,5 mg/24 h z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny następujących warunków:

- przygotowania i wdrożenia dodatkowych środków minimalizacji ryzyka (zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem) odpowiednio przed i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Nazwa:

Atmina

Nazwa powszechnie stosowana:

Rivastigminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

system transdermalny, plaster, 9,5 mg/24 h

Droga podania:

przezskórna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DE/H/6692/002/E/001

Podmiot odpowiedzialny:
Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:
Luye Pharma AG
Am Windfeld 35
83714 Miesbach
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Luye Pharma AG**
Am Windfeld 35
83714 Miesbach
Niemcy
- 2. Luye Pharma AG**
Am Windfeld 27
83714 Miesbach
Niemcy
- 3. Eurofins Biopharma Product Testing Munich GmbH**
Robert-Koch-Strasse 3a
82152 Planegg
Niemcy

Pełny skład jakościowy:
Substancja czynna:
Rywastygmina

Substancje pomocnicze:

Warstwa aktywna:

Tokoferol
Poli(2-etyloheksylu akrylan, winylu octan) (1:1)
Butylu akrylanu i butylu metakrylanu kopolimer

Warstwa adhezyjna:

Poliizobutylen o średniej masie cząsteczkowej
Poliizobutylen o wysokiej masie cząsteczkowej
Polibutylen o wysokiej masie cząsteczkowej

Warstwa zewnętrzna:

Poli(tereftalan etylenu)

Membrana przepuszczalna dla substancji czynnej:

Polietylen

Warstwa zabezpieczająca (usuwalna):

Poliester silikonowany

Nadruk:

Niebieski tusz

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2 systemy transdermalne, plastry + 2 plastry mocujące

8 systemów transdermalnych, plastrów + 8 plastrów mocujących

16 systemów transdermalnych, plastrów + 16 plastrów mocujących

24 systemy transdermalne, plastry + 24 plastry mocujące

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 systemy transdermalne, plastry + 2 plastry mocujące

- kod:

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

8 systemów transdermalnych, plastrów + 8 plastrów mocujących

- kod:

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

16 systemów transdermalnych, plastrów + 16 plastrów mocujących

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	6	5	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 systemy transdermalne, plastry + 24 plastry mocujące

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	6	5	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka z papier/PET/Aluminium/PAN lub papier/PET/PE/Aluminium/laminat wielowarstwowy LasPolD, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, zawierająca jeden system transdermalny.

Saszetka papier/PE/Al/Surlyn, zawierająca jeden plaster mocujący.

Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 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 14 lipca 2022 r. podmiot odpowiedzialny Exeltis Poland Sp. z o.o. złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Atmina, *Rivastigminum*, system transdermalny, plaster, 9,5 mg/24 h, na podstawie art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) w procedurze wzajemnego uznania nr DE/H/6692/002/E/001, o której mowa w art. 19 ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu były Niemcy.

Zgodnie z art. 15 ust. 12 ustawy Prawo farmaceutyczne jeżeli produkt leczniczy nie spełnia wymagań dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego lub jeżeli posiada inne wskazania, inną drogę podania, inną moc lub postać farmaceutyczną w porównaniu z referencyjnym produktem leczniczym, różni się w zakresie substancji czynnej, lub gdy biorównoważności nie da się wykazać za pomocą badań biodostępności, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników stosownych badań nieklinicznych lub klinicznych.

Państwo referencyjne w raporcie oceniającym z dnia 13 lipca 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 wzajemnego uznania zakończyła się po 60 dniach, tj. 17 października 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 2022 r. poz. 2301), 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 Atmina 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 Atmina. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewni, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu lekarze mogący przepisywać produkt leczniczy Atmina zostali zaopatrzeni w zestaw informacyjny zawierający następujące elementy:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego,
- Kartę przypominającą dla pacjenta,

- Instrukcje dla pacjentów i ich opiekunów, wręczone razem z kartą przypominającą.

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-RLE.4001.43.2022.12.AS2 z dnia 22 grudnia 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 Atmina, *Rivastigminum*, system transdermalny, plaster, 9,5 mg/24 h 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. 2022 r. poz. 2000 ze zm., 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 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, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a