



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/OSB/ 0004 /21

Warszawa,

2021-04-09

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

odmawia się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 31 sierpnia 2020 r. nr UR/RR/0276/20 w przedmiocie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 22811 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Triveram

Atorvastatinum + Perindoprilum argininum + Amlodipinum
tabletki powlekane, 20 mg + 10 mg + 10 mg

poprzez usunięcie z punktu pozwolenia „Okres ważności” zapisu:

Pojemnik z PP zawierający 28 tabletek: 30 dni

Pojemnik z PP zawierający 30 tabletek: 30 dni

UZASADNIENIE

W dniu 31 sierpnia 2020 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/RR/0276/20 w przedmiocie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 22811 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Triveram, *Atorvastatinum + Perindoprilum argininum + Amlodipinum*, tabletki powlekane, 20 mg + 10 mg + 10 mg (dalej: Triveram).

Pismem z dnia _____ podmiot odpowiedzialny Les Laboratoires Servier zwrócił się do Prezesa Urzędu z wnioskiem o sprostowanie, na podstawie art. 113 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.), oczywistej omyłki w ww. decyzji w punkcie pozwolenia „Okres ważności” poprzez zastąpienie zapisu:

„2 lata

Po pierwszym otwarciu:

Pojemnik z PP zawierający 28 tabletek: 30 dni

Pojemnik z PP zawierający 30 tabletek: 30 dni

Pojemnik z HDPE: 100 dni”

następującym zapisem:

„2 lata

Po pierwszym otwarciu:

Pojemnik z HDPE: 100 dni”

W uzasadnieniu podmiot odpowiedzialny wskazał, że w procesie rerejestracji zapis dotyczący okresu ważności po otwarciu dla pojemników zawierających 28 tabletek i 30 tabletek został usunięty. W zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego z dnia 31 sierpnia 2020 r., w punkcie 6.3 Okres ważności, widnieje następujący zapis: „2 lata; Pojemnik z HDPE zawierający 100 tabletek: tabletki są trwałe przez 100 dni po pierwszym otwarciu pojemnika”.

Zgodnie z art. 113 § 1 K.p.a. „organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach”.

Po rozpatrzeniu wniosku podmiotu odpowiedzialnego o sprostowanie oczywistej omyłki w decyzji z dnia 31 sierpnia 2020 r. nr UR/RR/0276/20 organ uznał, że w niniejszej sprawie zapisy w punkcie pozwolenia „Okres ważności” są prawidłowe i że nie ma podstaw do ich sprostowania w trybie art. 113 K.p.a.

W drodze decyzji z dnia 20 listopada 2015 r. nr UR/RD/0560/15 Prezes Urzędu wydał pozwolenie nr 22811 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Triveram. W pozwoleniu okres ważności produktu leczniczego został określony następująco:

.,2 lata

Po pierwszym otwarciu:

Pojemnik z PP: 30 dni

Pojemnik z HDPE: 100 dni”.

Następnie w drodze decyzji Prezesa Urzędu z dnia 17 września 2019 r. nr UR/ZD/1872/19 zapis w punkcie pozwolenia „Okres ważności” został zmieniony na następujący.

..2 lata

Po pierwszym otwarciu:

Pojemnik z PP zawierający 28 tabletek: 30 dni

Pojemnik z PP zawierający 30 tabletek: 30 dni

Pojemnik z HDPE: 100 dni”.

Powyższy zapis został następnie umieszczony w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 31 sierpnia 2020 r. nr UR/RR/0276/20 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia

nr 22811 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Triveram. Zapis ten był zgodny z wnioskiem podmiotu odpowiedzialnego o przedłużenie okresu ważności pozwolenia, jak i z dokumentacją będącą podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Ponadto produkt leczniczy Triveram został dopuszczony do obrotu w procedurze zdecentralizowanej, gdzie państwem referencyjnym (RMS) jest Finlandia, a jednym z państw zainteresowanych (CMS) jest Polska. Decyzja o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 22811 na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych Triveram została wydana na podstawie oceny dokumentacji sporządzonej przez RMS oraz listu o zakończeniu procedury (EoP) i aktualnie zatwierdzonej dokumentacji.

W toku postępowania o przedłużenie okresu ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Triveram, nr procedury FI/H/0840/001-005/R/001, RMS zaktualizował druki informacyjne w zakresie zmiany zapisu okresu ważności produktu leczniczego po pierwszym otwarciu z:

2 lata

Po pierwszym otwarciu:

Pojemnik z PP zawierający 28 tabletek: 30 dni

Pojemnik z PP zawierający 30 tabletek: 30 dni

Pojemnik z HDPE: 100 dni

na:

2 lata

Po pierwszym otwarciu:

Pojemnik z HDPE: 100 dni

na podstawie przesłanych na dzień 55 procedury komentarzy pochodzących z innego państwa biorącego udział w procedurze.

Zgodnie z wytyczną CMDh/004/2005, Rev.18, November 2020 (*CMDh Best Practice Guide on the processing of renewals in the Mutual Recognition and Decentralised Procedures*), dotyczącą przedłużenia okresu ważności pozwolenia dla produktów leczniczych zarejestrowanych w procedurach europejskich, zmiany jakościowe wymagające przedstawienia wyników badań stabilności oraz dyskusji nie mogą zostać zatwierdzone podczas procesu przedłużenia okresu ważności pozwolenia.

W związku z powyższym, po złożeniu przez podmiot odpowiedzialny wniosku o sprostowanie oczywistej omyłki w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0276/20, organ zwrócił się do RMS z prośbą o stanowisko w sprawie zmiany zapisów okresu ważności produktu leczniczego. W dniu RMS wyjaśnił, że zmiana dotycząca usunięcia okresu ważności po otwarciu dla pojemników zawierających 28 tabletek i 30 tabletek dla produktu leczniczego Triveram nie powinna zostać zatwierdzona podczas procesu rerejestracji i omyłkowo została zaakceptowana w drukach informacyjnych. RMS skontaktował się w tej sprawie z podmiotem odpowiedzialnym Les Laboratoires Servier i poinformował go o konieczności przeprowadzenia odpowiedniej zmiany porejestracyjnej.

Mając na uwadze powyższe Prezes Urzędu stwierdził brak podstaw do usunięcia z decyzji z dnia 31 sierpnia 2020 r. nr UR/RR/0276/20 zapisów dotyczących okresu ważności produktu leczniczego dla opakowań zawierających odpowiednio 28 i 30 tabletek na podstawie art. 113 K.p.a. Okres ważności produktu leczniczego, jaki został zawarty w ww. decyzji, był

zgodny z przedstawioną dokumentacją w procesie przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i z tego względu zapis w punkcie pozwolenia „Okres ważności” nie może zostać uznany za oczywistą omyłkę organu.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Na podstawie art. 113 § 3 w zw. z art. 141 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego na niniejsze postanowienie stronie służy zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a