



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 11-07-2022

Nr UR/RD/0340/22

Fosun Pharma Sp. z o.o.
ul. Zajęcza 15
00-351 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 23c pkt 1 oraz 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 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27170 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Voriconazole Fosun Pharma, *Voriconazolum*, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg 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:

Voriconazole Fosun Pharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Voriconazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:
PL/H/0671/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:
Fosun Pharma Sp. z o.o.
ul. Zajęcza 15
00-351 Warszawa

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:
Fosun Pharma Sp. z o.o.
ul. Zajęcza 15
00-351 Warszawa

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. PozLab Sp. z o.o.**
ul. Kobaltowa 6, Złotniki
62-002 Suchy Las
- 2. Selvita Services Sp. z o.o.**
ul. Bobrzyńskiego 14
30-348 Kraków
- 3. Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej**
im. Prof. Ignacego Mościckiego
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. PozLab Sp. z o.o.**
ul. Kobaltowa 6, Złotniki
62-002 Suchy Las
- 2. Selvita Services Sp. z o.o.**
ul. Bobrzyńskiego 14
30-348 Kraków
- 3. Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej**
im. Prof. Ignacego Mościckiego
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Worykonazol

Substancja pomocnicza:
Betadeksu sulfobutyłowy eter sodowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	8	7	6	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I), z korkiem z gumy bromobutyłowej (typu I) oraz aluminiowym uszczelnieniem (typu *flip-off*) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

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 30 września 2019 r. podmiot odpowiedzialny Fosum Pharma Sp. z o.o. złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Voriconazole Fosun Pharma, *Voriconazolum*, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) w procedurze zdecentralizowanej nr PL/H/0671/001/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Polska.

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 2021 r. poz. 324) podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli wykaże, 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 (wyłączenie danych).

DRL-RLE.4002.805.2019

W toku postępowania we wstępnym raporcie oceniającym z dnia 70 procedury datowanego na dzień 9 lipca 2020 r. stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego Voriconazole Fosun Pharma został określony jako negatywny.

Podmiot odpowiedzialny w dniach 10 marca 2021 r., 14 czerwca 2021 r., 21 lipca 2021 r. oraz 4 sierpnia 2021 r. przedstawił stosowne uzupełnienia do dokumentacji w postaci m.in. poprawionego zgodnie z uwagami państwa referencyjnego Planu Zarządzania Ryzykiem oraz poprawionej Charakterystyki Produktu Leczniczego, Ulotki dla Pacjenta i oznakowania opakowań oraz zobowiązania, dotyczące przygotowania i wdrożenia dodatkowych środków minimalizacji ryzyka zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem.

Państwo referencyjne w końcowym raporcie oceniającym z dnia 12 sierpnia 2021 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 sierpnia 2021 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 2021 r. poz. 1977 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 Mantreda, 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 Voriconazole Fosun Pharma. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewni, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu lekarze, którzy mogą przepisywać lek oraz pacjenci, którzy będą stosować produkt leczniczy Voriconazole Fosun Pharma, otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający, co następuje:

- broszurę pytań i odpowiedzi dla fachowego pracownika ochrony zdrowia
- listę kontrolną dla fachowego pracownika ochrony zdrowia,
- kartę ostrzeżeń dla pacjenta.

Na podstawie art. 10 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735 z późn. zm.) pismem nr DRL-RLE.4002.805.2019.25.MG z dnia 22 grudnia 2021 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 Voriconazole Fosun Pharma z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonego warunku.

W terminie 14 dni od dnia otrzymania pisma DRL-RLE.4002.805.2019.25.MG, 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 2021 r. poz. 735 z późn. 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 2019 r., poz. 2325, 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