



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -07- 09

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

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 2020 r. poz. 944)

Wydaje się pozwolenie nr..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Xerdoxo, *Rivaroxabanum*, tabletki powlekane, 10 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:

Xerdoxo

Nazwa powszechnie stosowana:

Rivaroxabanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/3059/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

2. TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

2. TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

2. KRKA, d.d., Novo mesto
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia

3. TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

4. Labena d.o.o.
Teslova 30
1000 Ljubljana
Slovenia

5. Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH)
Dalmatinova ulica 3
8000 Novo mesto
Slovenia

6. Kemijski inštitut, Center za validacijske tehnologije in analitiko (CVTA)
Hajdrihova 19
1000 Ljubljana
Slovenia

7. CHEMILAB d.o.o.
Brnčičeva ulica 31
1231 Ljubljana
Slovenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

2. KRKA, d.d., Novo mesto
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Slovenia

3. TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

4. Labena d.o.o.
Teslova 30
1000 Ljubljana
Slovenia

5. Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH)
Dalmatinova ulica 3
8000 Novo mesto
Slovenia

6. Kemijski inštitut, Center za validacijske tehnologije in analitiko (CVTA)
Hajdrihova 19
1000 Ljubljana
Slovenia

7. CHEMILAB d.o.o.
Brnčičeva ulica 31
1231 Ljubljana
Slovenia

8. Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rywaroksaban

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Celuloza mikrokrystaliczna

Makrogol 8000

Poloksamer 188

Sodu laurylosiarczan

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu stearylofumaran

Otoczka:

Hypromeloza 2910

Makrogol 400

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

10, 15, 30, 60, 90, 100 szt.

Blister jednodawkowy:

10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 szt.

Blister kalendarzykowy:

14, 28, 42, 56, 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister kalendarzykowy:

14 szt.

- kod:

3	8	3	8	9	8	9	7	2	3	5	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

3	8	3	8	9	8	9	7	2	3	5	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

42 szt.

- kod:

3	8	3	8	9	8	9	7	2	3	5	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy z folii PVC/PVDC/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister kalendarzykowy z folii PVC/PVDC/PVC/Aluminium 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 do dnia 09.07.2025r.

UZASADNIENIE

W dniu 26 kwietnia 2019 r. podmiot odpowiedzialny KRKA, d.d., Novo mesto wnioskuje o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Xerdoxo, Rivaroxabanum, tabletki powlekane, 10 mg** na podstawie art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944) w procedurze zdecentralizowanej nr DK/H/3059/002/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Dania.

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 2020 r. poz. 286) 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 (wyłączość danych).

W toku postępowania w raporcie oceniającym z dnia 7 sierpnia 2019 r. stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego Xerdoxo został określony jako negatywny.

Podmiot odpowiedzialny w dniu 16 października 2019 r., w dniu 15 stycznia 2020 r., w dniu 24 lutego 2020 r. oraz w dniu 6 marca 2020 r. przedstawił stosowne uzupełnienia do dokumentacji w postaci m.in. poprawionego zgodnie z uwagami państwa referencyjnego Planu Zarządzania Ryzykiem oraz zobowiązania, dotyczące przygotowania i wdrożenia dodatkowych środków minimalizacji ryzyka zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem.

Państwo referencyjne w końcowym raporcie oceniającym z dnia 5 marca 2020 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 5 marca 2020 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 2020 r. poz. 944), 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 Xerdoxo, 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 Xerdoxo,
- zapewni, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu lekarze, którzy mogą przepisywać lub stosować produkt leczniczy Xerdoxo oraz pacjenci, którzy będą stosować produkt leczniczy Xerdoxo, 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 2020 r. poz. 256 ze zm.) pismem nr DRL-RLE.4002.484.2019.17.SW z dnia 10 czerwca 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 Xerdexo z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonego warunku.

W odpowiedzi z dnia 26 czerwca 2020 r. 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 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325 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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a