



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-06-2026

Nr UR/RD/0302/26

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 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. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) wydaje się:

pozwolenie nr 29760 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lisdexamfetamine Aristo, *Lisdexamfetamini dimesylas*, kapsułki, twarde, 30 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny następujących warunków:

- przed wprowadzeniem ww. produktu leczniczego na rynek podmiot odpowiedzialny uzgodni format i zawartość programu edukacyjnego w tym środki komunikacji, sposoby dystrybucji i wszelkie inne aspekty programu dotyczącego sposobów minimalizacji ryzyka stosowania produktu leczniczego Lisdexamfetamine Aristo,
- podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu do obrotu ww. produktu leczniczego podmiot odpowiedzialny zapewni, że lekarze, którzy mogą przepisywać lub stosować produkt leczniczy Lisdexamfetamine Aristo otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:
 - Lista kontrolna dotycząca lisdeksamfetaminy dimezylanu przed jego przepisaniem;
 - Lista kontrolna do bieżącego monitorowania terapii lisdeksamfetaminą dimezylanu;
 - Karta do bieżącego monitorowania terapii lisdeksamfetaminą dimezylanu;
- podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu do obrotu ww. produktu leczniczego podmiot odpowiedzialny zapewni, że pacjenci, którzy mogą stosować produkt leczniczy Lisdexamfetamine Aristo otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:
 - Informacja dla pacjenta o ryzyku stosowania pozamedycznego oraz użytku niedozwolonego leków psychostymulujących wydawanych na receptę.

DRL-RLE.4001.103.2024

Nazwa:

Lisdexamfetamine Aristo

Nazwa powszechnie stosowana:

Lisdexamfetamini dimesylas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

SI/H/0243/002/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Aristo Pharma Sp. z o.o.

ul. Baletowa 30

02-867 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

2. Adalvo Ltd.

Malta Life Sciences Park

Building 1, level 4, Sir Temi Zammit Buildings

San Gwann, SGN 3000

Malta

3. Entafarma UAB

Klonnėny Vs 1

Sirvinity R Sav Jauniunu Sen

19156 Wilno

Litwa

4. Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Niemcy

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Norwich Pharmaceuticals, Inc.
6826 State Highway 12
NY 13815 Norwich, New York
Stany Zjednoczone Ameryki

2. Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lisdeksamfetaminy dimezylan

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Kroskarmeloza sodowa

Oślonka kapsułki – wieczko:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Erytrozyna (E 172)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Oślonka kapsułki - korpus:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Tusz:

Szelak

Glikol propylenowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt. - numer GTIN: 5909991603342

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z saszetką zawierającą środek pochłaniający wilgoć (żel krzemionkowy) oraz z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw.

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

W dniu 29.11.2024 r. podmiot odpowiedzialny Aristo Pharma Sp. z o.o. złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lisdexamfetamine Aristo,

Lisdexamfetamini dimesilas, kapsułki, twarde, 30 mg na podstawie art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) w procedurze wzajemnego uznania nr SI/H/0243/002/E/001, o której mowa w art. 19 ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Słowenia. W procedurze jako zainteresowane państwo członkowskie udział brała 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 2023 r. poz. 1170) podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli wykáže, 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 (wyłącznie danych).

W raporcie oceniającym z dnia 19.12.2024 r., sporządzonym przez Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke ze Słowenii, państwo referencyjne 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 60 dniach, tj. 22.04.2025 r., Polska jako zainteresowane państwo członkowskie zgodziła się z wnioskami referencyjnego państwa członkowskiego.

Zgodnie z art. 23c pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 612), 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 w niniejszej sprawie ze względu na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Lisdexamfetamine Aristo zachodzą okoliczności uzasadniające wydanie decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego w oparciu o 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 on zgodę.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, przed wprowadzeniem produktu na rynek, uzgodni z Prezesem Urzędu format i zawartość programu edukacyjnego w tym środki komunikacji, sposoby dystrybucji i wszelkie inne aspekty programu dotyczącego sposobów minimalizacji ryzyka stosowania produktu leczniczego Lisdexamfetamine Aristo.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewni, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu lekarze, którzy mogą przepisywać lub stosować produkt leczniczy Lisdexamfetamine Aristo otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:

- Lista kontrolna dotycząca lisdeksamfetaminy dimezylanu przed jego przepisaniem;
- Lista kontrolna do bieżącego monitorowania terapii lisdeksamfetaminą dimezylanu;
- Karta do bieżącego monitorowania terapii lisdeksamfetaminą dimezylanu;

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewni, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu pacjenci, którzy mogą stosować produkt leczniczy Lisdexamfetamine Aristo otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:

- Informacja dla pacjenta o ryzyku stosowania pozamedycznego oraz użytku niedozwolonego leków psychostymulujących wydawanych na receptę.

Na podstawie art. 10 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) pismem nr DRL-RLE.4001.103.2024.6.WM z dnia 22.05.2026 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 Lisdexamfetamine Aristo, *Lisdexamfetamini dimesylas*, kapsułki, twarde, 30 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonego warunku. W odpowiedzi z dnia 29.06.2026 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 2025 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143, 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a