



2011 -04- 2 0
Warszawa, dnia

MINISTER ZDROWIA

nr . . 220/2266/11

MEDANA PHARMA S.A.
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2, w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz art. 1 Decyzji Komisji Europejskiej z dnia 29 listopada 2010 r. dotyczącej, na mocy art. 107 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych do stosowania miejscowego stosowanych u ludzi, zawierających substancję czynną „ketoprofen”

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4923 z dnia 16 czerwca 2010 r.
oraz zmiany dokumentacji stanowiącej podstawę wydania ww. pozwolenia
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ULTRAFASTIN

Ketoprofenum

żel, 25 mg/g (2,5%)

MEDANA PHARMA S.A.

ul. Władysława Łokietka 10

98-200 Sieradz

w zakresie zmiany: typ II

Zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego

z: produkt leczniczy „wydawany bez przepisu lekarza - OTC”

na: produkt leczniczy „wydawany z przepisu lekarza - Rp”

oraz zmiana Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki dla pacjenta oraz oznakowań opakowań zgodnie z załącznikiem nr III do Decyzji Komisji Wspólnot Europejskich z dnia 29 listopada 2010 r. dotyczącej, na mocy art. 107 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych do stosowania miejscowego stosowanych u ludzi, zawierających substancję czynną „ketoprofen”

oraz nakłada się na podmiot odpowiedzialny obowiązek spełnienia następujących warunków określonych w Załączniku nr IV do w/w Decyzji Komisji Wspólnot Europejskich:

- składania raz do roku raportów PSUR. Raporty PSUR powinny zawierać specjalną ocenę i analizę reakcji nadwrażliwości na światło włącznie z reakcjami uczuleniowymi na światło.

Reakcje te powinny być przedstawione łącznie dla całego okresu raportu PSUR. Szczególną uwagę należy zwrócić na wskazanie do stosowania, dawkowanie, czas do wystąpienia objawów, ekspozycję na światło słoneczne i czas trwania leczenia. Roczne raporty PSUR powinny być przedstawiane do oceny przez właściwe organy krajowe,

- wdrażania programu szkoleniowego dla specjalistów opieki zdrowotnej zgodnego z innymi środkami minimalizacji ryzyka. Projekt takiego programu powinien być przedstawiony właściwym organom krajowym w ciągu czterech tygodni po ogłoszeniu decyzji Komisji. Pełny program zostanie uzgodniony z właściwymi organami krajowymi,
- rozestania pism informacyjnych do pracowników służby zdrowia zgodnie z ustalonym planem powiadomień po wydaniu opinii przez CHMP,
- przedstawienia CHMP w ciągu 3 lat od wydania opinii przez Komisję łącznej analizy reakcji nadwrażliwości na światło, w tym reakcji uczuleniowych na światło wraz z raportem dotyczącym skuteczności środków minimalizacji ryzyka wdrożonych po wydaniu opinii przez Komisję,
- przeprowadzenia badania obserwacyjnego dotyczącego przypadków kontaktowego zapalenia skóry po ekspozycji na światło wymagających hospitalizacji w Europie ze szczególnym uwzględnieniem stosowanego miejscowo ketoprofenu i innych NLPZ do stosowania miejscowego, w celu określenia częstości występowania wymagających hospitalizacji poważnych reakcji nadwrażliwości na światło związanych z miejscowym stosowaniem leku w różnych regionach geograficznych Europy i oceny możliwych następstw oraz w celu oceny wpływu strategii minimalizacji ryzyka. Projekt protokołu badania należy przedstawić do oceny przez CHMP. Wraz z projektem protokołu należy przedstawić ramy czasowe badania i raportu końcowego do uzgodnienia z CHMP. Raz do roku należy przedstawić CHMP aktualne dane dotyczące postępu badań.

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- Charakterystyce Produktu Leczniczego,
- ulotce dla pacjenta,
- oznakowaniu opakowania bezpośredniego,
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

UZASADNIENIE

Wnioskiem z dnia 16 czerwca 2010 r. podmiot odpowiedzialny wniósł o dokonanie zmiany w pozwoleniu nr 4923 z dnia 16 czerwca 2010 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ULTRAFASTIN zgodnie z Decyzją Komisji Wspólnot Europejskich z dnia 29 listopada 2010 r. dotyczącą, na mocy art. 107 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych do stosowania miejscowego stosowanych u ludzi, zawierających substancję czynną „ketoprofen”.

W dniu 29 listopada 2010 r. Komisja Wspólnot Europejskich wydała decyzję dotyczącą, na mocy art. 107 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych do stosowania miejscowego stosowanych u ludzi, zawierających substancję czynną „ketoprofen”. Ocena naukowa, której wnioski znajdują się w Załączniku II do niniejszej decyzji, pozwoliła stwierdzić, że w interesie Wspólnoty należy podjąć decyzję o zmianie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu rozpatrywanych produktów leczniczych.

Zgodnie z art. 1 w/w decyzji naukowe wnioski stanowią podstawę do wprowadzenia zmiany w krajowym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, a zgodnie z art. 2 w/w Decyzji krajowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, opierają się na zmianach wprowadzonych do Charakterystyki Produktu Lekczniczego oraz do ulotki dla pacjenta i oznakowań opakowań, zawartych w Załączniku III i podlegają warunkom określonym w Załączniku IV.

W/w Decyzja została notyfikowana RP w znaczeniu art. 297 w/w Traktatu Wspólnot Europejskich w dniu 1 grudnia 2010 r.

Minister Zdrowia na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, jako właściwy organ krajowy dokonuje zmiany w pozwoleniu nr 4923 z dnia 16 czerwca 2010 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ULTRAFASIN.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

10,

2. URPLWMiPB

3. a/a

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Wniosek wnosi się do ministra właściwego do spraw zdrowia.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia

DYREKTOR

Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek