



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 01-12-2023

Nr UR/RD/0531/23

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28023 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bevimlar, Rivaroxabanum, tabletki powlekane, 15 mg/20 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny następujących warunków:

- przed wprowadzeniem ww. produktu leczniczego na rynek podmiot odpowiedzialny uzgodni z Prezesem Urzędu format i zawartość materiałów edukacyjnych dotyczących sposobów minimalizacji ryzyka stosowania tego produktu,
- podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu ww. produktu leczniczego podmiot odpowiedzialny zapewni, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu lekarze którzy mogą przepisywać lub stosować produkt leczniczy Bevimlar, otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:
 - Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL);
 - Wytyczne dla lekarzy przepisujących lek;
 - Kartę ostrzeżeń dla Pacjenta.

Nazwa:

Bevimlar

Nazwa powszechnie stosowana:

Rivaroxabanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 15mg /20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/2155/005/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

2. Laboratorios Liconsa S.A.

Avenida Miralcampo 7

Poligono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara

Hiszpania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

2. Laboratorios Liconsa S.A.

Avenida Miralcampo 7

Poligono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara

Hiszpania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

2. Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH
Hildebrandstrasse 12
37081 Goettingen
Niemcy
3. Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida Miralcampo 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

1. Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
2. Mikrobiologie Kraemer GmbH
Odilienplatz 3
66763 Dillingen
Niemcy
3. Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH
Hildebrandstrasse 12
37081 Goettingen
Niemcy
4. Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida Miralcampo 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara
Hiszpania
5. Laboratorio Echevarne S.A.
Calle Provenca 312
08037 Barcelona, Baixos
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rywaroksaban

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Powidon K-30

Skrobia kukurydziana

Krospowidon typ B

Sodu laurylosiarczan

Magnezu stearynian

Otoczka (dla mocy 15 mg):

Opadry Red 03F250006:

Hypromeloza 2910

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 4000

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Otoczka (dla mocy 20 mg):

Opadry Brown 03F265009:

Hypromeloza 2910

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 4000

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister : **49 szt. (42 szt. (15 mg) +7 szt. (20 mg))**

Blister jednodawkowy: **49 x 1 szt. (42 x 1 szt. (15 mg) +7 x 1 szt. (20 mg))**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

49 szt. (42 szt. (15 mg) +7 szt. (20 mg)) – kod: 5909991521806

Rodzaj opakowania:

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 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 14 kwietnia 2021 r. podmiot odpowiedzialny Stada Arzneimittel AG złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bevimlar, *Rivaroxabanum*, tabletki powlekane, 15 mg/20 mg na podstawie art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) w procedurze zdecentralizowanej nr SE/H/2155/005/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Szwecja.

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 wykaze, 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).

Państwo referencyjne w końcowym raporcie oceniającym z dnia 14 września 2022 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 14 września 2022 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 2022 r. poz. 2301 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 Bevimlar, 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 Bevimlar.

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 Bevimlar oraz pacjenci, którzy będą stosować produkt leczniczy Bevimlar, 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 2023 r. poz. 775, ze zm.) pismem nr DRL-RLE.4002.203.2021.13.DS z dnia 14 września 2023 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 Bevimlar z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonego warunku. W odpowiedzi z dnia 14 września 2023 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 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 1634, 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