



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -03- 27

Nr UR/RD/...../19

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 23c pkt 1 oraz art. 15 ust. 12 i art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

wydaje się pozwolenie nr..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Bortezomib Adamed, Bortezomibum, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 2,5 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:

Bortezomib Adamed

Nazwa powszechnie stosowana:

Bortezomibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 2,5 mg

Droga podania:

**dożylna
podskórna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3179/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Synthon Hispania SL
C/ Castelló n°1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

2. Synthon, s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Republika Czeska

3. Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Synthon Hispania SL
C/ Castelló n°1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

2. Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska

3. ITEST plus, s.r.o.
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska

4. ITEST plus, s.r.o.
Bílé Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska

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

6. oncomed manufacturing a.s.

**Karásek 2229/1b
621 00 Brno-Řečkovice
Republika Czeska**

7. Synthron, s.r.o.

**Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bortezomib

w postaci estru mannitolu i kwasu boronowego

Substancja pomocnicza:

Mannitol

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka

- kod:

5	9	0	0	4	1	1	0	0	3	1	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i zamknięciem typu flip-off, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 27.03.2024 r.

UZASADNIENIE

W dniu 2 listopada 2017 r. podmiot odpowiedzialny Adamed Pharma S.A. złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bortezomib Adamed, *Bortezomibum*, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 2,5 mg na podstawie art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499) w procedurze zdecentralizowanej nr NL/H/3179/003/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Holandia.

Zgodnie z art. 15 ust 12 ww. ustawy „Jeżeli produkt leczniczy nie spełnia wymagań dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego lub jeżeli posiada inne wskazania, inną drogę podania, inną moc lub postać farmaceutyczną w porównaniu z referencyjnym produktem leczniczym, różni się w zakresie substancji czynnej, lub gdy biorównoważności nie da się wykazać za pomocą badań biodostępności, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników stosownych badań nieklinicznych lub klinicznych.”

Państwo referencyjne w końcowym raporcie oceniającym z dnia 4 września 2018 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 4 września 2018 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 2019 r. poz. 499), 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 Bortezomib Adamed, *Bortezomibum*, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 2,5 mg 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 Bortezomib Adamed. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewni, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu przedstawiciele opieki zdrowotnej, którzy mogą przepisywać, stosować lub podawać produkt leczniczy Bortezomib Adamed, otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający, co następuje:

- książeczkę opisującą przygotowywanie, dawkowanie i podawanie produktu;

- plakat opisujący przygotowywanie produktu;
- zasady dostosowywania dawki;
- wykres schematów indukcji przeszczepień.

Na podstawie art. 10 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) pismem nr UR.DRL.RLE.4002.0443.2017.IB.14 z dnia 15 stycznia 2019 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 Bortezomib Adamed, *Bortezomibum*, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 2,5 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonego warunku. 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 2018 r. poz. 2096), 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 2018 r. poz. 1302 ze zm.), 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 kpa 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.



[Signature]
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a