



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -02- 0 8

Nr UR/DZL/DZ/0024 /19

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096), art. 11 ust. 3 oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokonyuje się zmiany pozwolenia nr 24369 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Darunavir Zentiva, *Darunavirum*, tabletki powlekane, 800 mg w zakresie zatwierdzenia Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki, dokonanego zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, poprzez usunięcie z polskiej wersji Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki wskazania leczniczego „Produkt Darunavir Zentiva stosowany w skojarzeniu z kobicystatem jest wskazany do stosowania jednocześnie z innymi przeciwretrowirusowymi produktami leczniczymi w leczeniu zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV-1) u pacjentów dorosłych” oraz innych informacji objętych ochroną patentową (punkty 4.1, 4.2, 4.4, 5.1 Charakterystyki i odpowiednie punkty ulotki).

UZASADNIENIE

W dniu 9 listopada 2017 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał pozwolenie nr 24369 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Darunavir Zentiva, *Darunavirum*, tabletki powlekane, 800 mg. Produkt leczniczy Darunavir Zentiva został dopuszczony do obrotu jako odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego.

W dniu _____ podmiot odpowiedzialny Zentiva, k.s. złożył do Prezesa Urzędu wniosek o dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, dalej: K.p.a.) zmiany w zatwierdzonej do pozwolenia nr 24369 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

UR.DZL.ZLE.4021.7309.2018

Darunavir Zentiva Charakterystyce Produktu Leczniczego i ulotce. Zgodnie z wnioskiem zmiana dotyczy usunięcia z Charakterystyki Produktu Leczniczego wskazania leczniczego „Produkt Darunavir Zentiva stosowany w skojarzeniu z kobicystatem jest wskazany do stosowania jednocześnie z innymi przeciwretrowirusowymi produktami leczniczymi w leczeniu zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV-1) u pacjentów dorosłych” oraz innych informacji objętych ochroną patentową (punkty 4.1, 4.2, 4.4, 5.1 Charakterystyki oraz odpowiednie punkty ulotki).

Zgodnie z art. 11 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm., dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne) „do czasu upływu praw z patentu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dla wskazań leczniczych lub postaci farmaceutycznych podmiot odpowiedzialny, który składa wniosek o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego albo odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, nie jest obowiązany do przedstawienia w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego tego produktu części Charakterystyki Produktu Leczniczego referencyjnego produktu leczniczego albo części Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, odnoszących się do wskazań leczniczych lub postaci, które będą objęte ochroną patentową na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w dniu wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego albo odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego”. W takich przypadkach podmiot odpowiedzialny składa oświadczenie potwierdzające, że dane nieumieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego odnoszące się do wskazań leczniczych lub postaci farmaceutycznych są objęte ochroną patentową.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego. Charakterystyka Produktu Leczniczego zatwierdzona przy wydaniu pozwolenia nr 24369 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Darunavir Zentiva zawiera część Charakterystyki Produktu Leczniczego referencyjnego odnoszącą się do wskazań leczniczych objętych ochroną patentową.

Mając na uwadze powyższe zasadne jest dokonanie w trybie art. 155 K.p.a. zmiany w warunkach pozwolenia nr 24369 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Darunavir Zentiva polegającej na usunięciu z polskiej wersji Charakterystyki Produktu Leczniczego ww. wskazania leczniczego oraz innych informacji objętych ochroną patentową. Zmiana w Charakterystyce Produktu Leczniczego pociąga za sobą odpowiednie zmiany w treści ulotki.

Zgodnie z art. 155 K.p.a. „decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio”. Na podstawie art. 154 § 2 K.p.a. właściwy organ wydaje decyzję w sprawie uchylenia lub zmiany dotychczasowej decyzji.

Wniosek z dnia _____ o usunięcie informacji z Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki w trybie art. 155 K.p.a., ze względu na trwającą ochronę patentową, należy uznać za zgodę podmiotu odpowiedzialnego, o której mowa w art. 155 K.p.a.

Za dokonaniem zmiany w trybie art. 155 K.p.a. przemawia słuszny interes strony, a przepisy szczególne nie sprzeciwiają się przeprowadzeniu powyższej zmiany.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, 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 2018 r. poz. 1302 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 lub 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski