



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 16-03-2022

Nr UR/DZL/DZ/0025/22

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praha 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 2021 r. poz. 735 ze zm.) w zw. z art. 11 ust. 3 oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

dokонуje się zmiany pozwolenia nr 25640 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dasatinib Zentiva, *Dasatinibum*, tabletki powlekane, 100 mg w zakresie zatwierdzenia Charakterystyki Produktu Leczniczego i Ulotki dla Pacjenta, dokonanego zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, poprzez wprowadzenie do polskiej wersji Charakterystyki Produktu Leczniczego i Ulotki dla Pacjenta następującego wskazania:

Przewlekła białaczka szpikowa

UZASADNIENIE

W dniu 18 listopada 2019 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał pozwolenie nr 25640 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dasatinib Zentiva, *Dasatinibum*, tabletki powlekane, 100 mg. Ww. produkt leczniczy 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 (dalej: K.p.a.) zmiany polegającej na dodaniu w Charakterystyce Produktu

Leczniczego i Ulotce dla pacjenta wskazania do stosowania produktu leczniczego Dasatinib Zentiva „Przewlekła białaczka szpikowa”.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne „wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań”.

Zgodnie z art. 11 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (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.

Na podstawie powyższych przepisów Charakterystyka Produktu Leczniczego i Ulotka dla Pacjenta zatwierdzone do pozwolenia nr 25640 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dasatinib Zentiva, *Dasatinibum*, tabletki powlekane, 100 mg nie zawierały wskazania do stosowania objętego ochroną patentową „Przewlekła białaczka szpikowa”. W dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego wskazanie to zostało zatwierdzone w angielskiej wersji Charakterystyki Produktu Leczniczego, nie było ono jedynie uwzględnione w polskiej wersji Charakterystyki.

W związku powyższym zmiana w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego polegająca na dodaniu do polskiej wersji Charakterystyki Produktu Leczniczego i Ulotki dla pacjenta wskazania do stosowania „Przewlekła białaczka szpikowa” jest zasadna.

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 podmiotu odpowiedzialnego o dokonanie zmiany w zakresie dodania wskazania w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla Pacjenta w trybie art. 155 K.p.a. 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 2021 r. poz. 735 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 2019 r. poz. 2325 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 upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.

2. a/a