



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -04- 17

Nr UR/RD/...../20

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1 Čakovice
196 00 Praga 9
Republika Czeska

DECYZJA

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

pozwolenie nr25831..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Deferasirox, Deferasiroxum**, tabletki powlekane, 360 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:

Deferasirox MSN

Nazwa powszechnie stosowana:

Deferasiroxum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 360 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/4317/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1 Čakovice
196 00 Praga 9
Republika Czeska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Wesseling Hungary Kft.
Anonymus utca 6
1045 Budapeszt
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Wesseling Hungary Kft.**
Anonymus utca 6
1045 Budapeszt
Węgry

- 2. WESSLING GmbH**
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Nordrhein-Westfalen
Niemcy

- 3. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tátra u 27 /b.
1136 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Deferasiroks

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona (1,81mPas)
Poloksamer 188
Powidon K 30
Laktoza jednowodna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu stearylofumarany
Olej rycynowy uwodorniony

Otoczka:

Opadry Yellow 03H520019:
Hypromeloza (6mPas)
Tytanu dwutlenek (E171)
Glikol propylenowy
Talk
Żelaza tlenek żółty (E172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	7	6	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	7	6	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 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 do dnia ... *17.04.2025r.*

UZASADNIENIE

W dniu 1 lutego 2018 r. podmiot odpowiedzialny Vivanta Generics s.r.o. złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Deferasirox MSN, *Deferasiroxum*, tabletki powlekane, 360 mg na podstawie art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo

farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) w procedurze zdecentralizowanej nr NL/H/4317/003/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Holandia.

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 2017 r. poz. 776) podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli wykaże, 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).

W toku postępowania w raportach oceniających z dnia 6 września 2018 r., 22 marca 2019 r. oraz 20 maja 2019 r. stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego Deferasirox MSN został określony jako negatywny.

Podmiot odpowiedzialny w dniu 8 marca 2019 r. i w dniu 30 kwietnia 2019 r. oraz w dniu 6 czerwca 2019 r. przedstawił stosowne uzupełnienia do dokumentacji w postaci m.in. poprawionego zgodnie z uwagami państwa referencyjnego Planu Zarządzania Ryzykiem oraz zobowiązania, dotyczące przygotowania i wdrożenia dodatkowych środków minimalizacji ryzyka zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem.

Państwo referencyjne w końcowym raporcie oceniającym z dnia 20 czerwca 2019 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 20 czerwca 2019 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 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 Deferasirox MSN 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:

1. Przed wprowadzeniem produktu na rynek uzgodni z Prezesem Urzędu format i zawartość materiałów edukacyjnych dotyczących sposobów minimalizacji ryzyka stosowania produktu leczniczego Deferasirox MSN.
2. Zapewni, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu lekarze, którzy mogą przepisywać lub stosować oraz pacjenci którzy będą stosować produkt leczniczy Deferasirox MSN, otrzymają aktualny pakiet edukacyjny dla wszystkich dostępnych postaci leku, dla wszystkich wskazań zawierający, co następuje:
 - Materiały edukacyjne dla lekarzy zawierające Przewodnik dla fachowego personelu medycznego i Charakterystykę Produktu Leczniczego
 - Pakiet informacyjny dla pacjentów zawierający Przewodnik dla pacjenta i ulotkę dla pacjenta

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.4002.0042.2018.WK.12 z dnia 30.01.2020 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 **Deferasirox MSN, Deferasiroxum, tabletki powlekane, 360 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 ze zm., dalej: kpa), 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, 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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a