



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-02-2025

Nr UR/RD/0099/25

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

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 2024 r. poz. 686 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 28841 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Elliade,
Estradioli valeras + Dienogestum, tabletki powlekane, 3 mg, 2 mg + 2 mg, 2 mg + 3 mg,
1 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 produktu leczniczego Elliade.
- podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu ww. produktu leczniczego podmiot odpowiedzialny zapewni, że lekarze, którzy mogą przepisywać produkt leczniczy Elliade, otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:
 - Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL),
 - Listę kontrolną dla lekarza,
 - Kartę Edukacyjną dla Pacjentki.

Nazwa:

Elliade

Nazwa powszechnie stosowana:

Estradioli valeras + Dienogestum

DRL-RLE.4002.516.2023

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane

3 mg (tabletki ciemnożółte)

2 mg + 2 mg (tabletki różowe)

2 mg + 3 mg (tabletki jasnożółte)

1 mg (tabletki brązowe)

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/2502/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Cyndeia Pharma S.L.

Polígono Industrial Emiliano

Revilla Sanz

Avenida Agreda 31

42110 Ólvega, Soria

Hiszpania

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Cyndeia Pharma S.L.

Polígono Industrial Emiliano

Revilla Sanz

Avenida Agreda 31

42110 Ólvega, Soria

Hiszpania

2. Laboratorios Cinfa S.A.

Avenida Punto Com 9-11

Alcalá de Henares

28805 Madryt

Hiszpania

3. Laboratorios Leon Farma S.A.
Calle La Vallina Sn., Poligono Industrial Navatejera
Villaquilambre
24193 Leon
Hiszpania

4. Laboratorio Echevarne S.A.
Avinguda De Can Bellet 61-65
Sant Cugat Del Valles
08174 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Estradiolu walerianian
Dienogest

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Skrobia żelowana, kukurydziana
Powidon (K25)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Tabletka ciemnożółta

Otoczka Opadry 03F520393 yellow:

Hypromeloza
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Talk

Tabletka różowa

Otoczka Opadry 03F540258 pink:

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 6000
Talk
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Tabletka jasnożółta

Otoczka Opadry 03F520392 yellow:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 6000

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Tabletka brązowa

Otoczka Opadry 03F565202 brown:

Hypromeloza

Makrogol 6000

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Tabletka biała - placebo

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Otoczka Opadry 85F18422 white:

Alkohol poliwinylowy, częściowo hydrolizowany

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3350

Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28 szt. - 1 blister po 28 szt.

84 szt. - 3 blistry po 28 szt.

168 szt. - 6 blistrów po 28 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt. - 1 blister po 28 szt. – numer GTIN: 5903060630635

84 szt. - 3 blistry po 28 szt. – numer GTIN: 5903060630642

168 szt. - 6 blistrów po 28 szt. – numer GTIN: 5903060630659

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/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:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c 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, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

W dniu 27.10.2023 podmiot odpowiedzialny Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Elliade, Estradioli valeras + Dienogestum, 1 mg, 3 mg, 2 mg + 2 mg , 2 mg + 3 mg na podstawie art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.) w procedurze zdecentralizowanej nr SE/H/2502/001/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Szwecja. W procedurze jako zainteresowane państwo członkowskie udział brała Polska.

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 2023 r. poz. 1170) podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli wykáže, 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 końcowym raporcie oceniającym z dnia 11.12.2024 r., sporządzonym przez Medical Products Agency ze Szwecji, państwo referencyjne 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 po 210 dniach, tj. 11.12.2024 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 2024 r. poz. 686 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 w niniejszej sprawie ze względu na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Elliade zachodzą okoliczności uzasadniające wydanie decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego w oparciu o 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 on 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 Elliade. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewni, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu lekarze, którzy mogą przepisywać produkt leczniczy Elliade, otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL),

- Listę kontrolną dla lekarza,
- Kartę Edukacyjną dla Pacjentki.

Na podstawie art. 10 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) pismem nr DRL-RLE.4002.516.2023.23.AP z dnia 20.12.2024 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 Elliade, *Estradioli valeras + Dienogestum*, tabletki powlekane, 1 mg, 3 mg, 2 mg + 2 mg , 2 mg + 3 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:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	1097262.4186903.5641884
Nazwa dokumentu	DCP - Decyzja pozwolenie.pdf
Tytuł dokumentu	DCP - Decyzja pozwolenie
Sygnatura dokumentu	DRL-RLE.4002.516.2023
Data dokumentu	28.02.2025
Skrót dokumentu	F6B6B49B76FFE424DDF57340893ACB6D32FF1EA4
Wersja dokumentu	1.5
Data podpisu	28.02.2025 14:11:43
Podpisane przez	Grzegorz Tomasz Cessak Prezes
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego

EZD 3.126.43.43.

Data wydruku: 03.03.2025

Autor wydruku: Pięta Anna (Młodszy Specjalista)