



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20-04-2022

Nr UR/ZM/0090/22

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 26328 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fingolimod Tiefenbacher, *Fingolimodum*, kapsułki, twarde, 0,5 mg.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane 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:

Fingolimod Tiefenbacher

Nazwa powszechnie stosowana:

Fingolimodum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki twarde, 0,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/3090/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17, Athinon Street
Ergates Industrial Area
2643 Lefkosia
Cypr

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17, Athinon Street
Ergates Industrial Area
2643 Lefkosia
Cypr

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17, Athinon Street
Ergates Industrial Area
2643 Lefkosia
Cypr

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17, Athinon Street
Ergates Industrial Area
2643 Lefkosia
Cypr

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fingolimod
w postaci fingolimodu chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana, kukurydziana
Kwas fumarowy
Kwas stearynowy

Otoczka kapsułki twardej – wieczko:

Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Woda oczyszczona

Otoczka kapsułki twardej – korpus:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Woda oczyszczona

Tusz:

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Szelak (E 904)

Glikol propylenowy

Potasu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister OPA/Al/PVC/Aluminium/papier/PET:

7, 10, 14, 28, 30, 98 szt.

7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 98 x 1 szt.

Blister PCTFE/PVC/Aluminium:

7, 10, 14, 28, 30, 98 szt.

7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 98 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister OPA/Al/PVC/Aluminium/papier/PET:

7 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 0 5 4 0
10 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 0 5 6 4
14 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 0 5 7 1
28 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 0 6 0 1
30 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 0 6 1 8
98 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 0 6 4 9
7 x 1 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 0 5 3 3
10 x 1 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 0 5 5 7
14 x 1 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 0 5 8 8
28 x 1 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 0 5 9 5
30 x 1 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 0 6 2 5
98 x 1 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 0 6 3 2

Blister PCTFE/PVC/Aluminium:

7 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 0 6 5 6
10 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 0 6 6 3
14 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 0 6 7 0
28 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 0 6 8 7
30 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 0 6 9 4
98 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 0 7 0 0
7 x 1 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 0 7 1 7
10 x 1 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 0 7 2 4

14 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 0 7 3 1

28 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 0 7 4 8

30 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 0 7 5 5

98 x 1 szt.

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Al/PVC/Aluminium/papier/PET w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy z folii OPA/Al/PVC/Aluminium/papier/PET w tekturowym pudełku.

Blister z folii PCTFE/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy z folii PCTFE/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister OPA/Al/PVC/Aluminium/papier/PET:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Blister PCTFE/PVC/Aluminium:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

Blister OPA/Al/PVC/Aluminium/papier/PET:

4 lata

Blister PCTFE/PVC/Aluminium:

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.).

Termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego:

Po upływie 11 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 25 marca 2026 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

W dniu 24 marca 2022 roku MSN Labs Europe Limited złożył do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wniosek o zmianę podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 26328 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fingolimod Tiefenbacher, *Fingolimodum*, kapsułki twarde, 0,5 mg.

Pozwolenie nr 26328 zostało wydane w drodze decyzji Prezesa Urzędu z dnia 25 marca 2021 r. nr UR/RD/0144/21 z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny warunków, o których mowa w art. 23c pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, polegających na przygotowaniu i wdrożeniu dodatkowych środków minimalizacji ryzyka, zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem, odpowiednio przed i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Przed wprowadzeniem produktu na rynek podmiot odpowiedzialny powinien uzgodnić z Prezesem Urzędu format i zawartość materiałów edukacyjnych dotyczących sposobów minimalizacji ryzyka stosowania produktu leczniczego Fingolimod Tiefenbacher. Podmiot odpowiedzialny powinien zapewnić, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu lekarze, którzy mogą przepisywać produkt leczniczy Fingolimod Tiefenbacher, oraz pacjenci, którzy będą stosować ten produkt, otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:

- wykaz kluczowych informacji przeznaczony dla lekarzy, które należy uwzględnić przed przepisaniem produktu leczniczego Fingolimod Tiefenbacher;
- przewodnik dla pacjenta/rodzica/opiekuna;
- kartę przypominającą dotyczącą ciąży dla pacjentki.

Zmiana podmiotu odpowiedzialnego nie wpływa na konieczność spełnienia określonych w pozwoleniu warunków.

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 2022 r. poz. 329,

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.

Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a