



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 25-03-2021

Nr UR/RD/0144/21

Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. KG.
Van-der-Smissen-Strasse 1
Altona-Altstadt
22767 Hamburg
Niemcy

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 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26328 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fingolimod Tiefenbacher, *Fingolimodum*, kapsułki, twarde, 0,5 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:

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:

Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. KG.
Van-der-Smissen-Strasse 1
Altona-Altstadt
22767 Hamburg
Niemcy

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	7	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. 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, 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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

W dniu 25 marca 2019 r. podmiot odpowiedzialny Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. KG. złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fingolimod Tiefenbacher, *Fingolimodum*, kapsułki twarde, 0,5 mg, na podstawie art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) w procedurze zdecentralizowanej nr DK/H/3090/001/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Dania.

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 (wyłączość danych).

Państwo referencyjne w końcowym raporcie oceniającym z dnia 28 sierpnia 2020 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 28 sierpnia 2020 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 2020 r. poz. 944), 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 Fingolimod Tiefenbacher, 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, przed wprowadzeniem produktu na rynek, uzgodni z Prezesem Urzędu format i zawartość materiałów edukacyjnych dotyczących sposobów minimalizacji ryzyka stosowania produktu leczniczego Fingolimod Tiefenbacher.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewni, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu lekarze, którzy mogą przepisywać oraz pacjenci, którzy będą stosować produkt leczniczy Fingolimod Tiefenbacher, otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający, co następuje:

- 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.

Na podstawie art. 10 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) pismem nr DRL.RLE.4002.316.2019.16.NS z dnia 17 grudnia 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 Fingolimod Tiefenbacher, *Fingolimodum*, kapsułki twarde, 0,5 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonego warunku. W odpowiedzi z dnia 20 stycznia 2021 r. podmiot odpowiedzialny nie wniósł zastrzeżeń do poczynionych ustaleń.

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. 2020 r. poz. 256, 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, 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 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a