



**PREZES**

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

Warszawa, 25 -08- 2021

Nr UR/RD/...../21

**Pharmascience International  
Lampousas 1  
1095 Nikozja  
Cypr**

**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 2021 r. poz. 974 ze zm.)

wyda się pozwolenie nr.....<sup>26592</sup> na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Fingolimod Pharmascience, *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 Pharmascience**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fingolimodum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 0,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**CY/H/0102/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Pharmascience International  
Lampousas 1  
1095 Nikozja  
Cypr**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pharmascience International Limited**  
**1st Floor Iacovides Tower**  
**81-83 Griva Digeni Avenue**  
**1090 Nikozja**  
**Cypr**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pharmascience International Limited**  
**1st Floor Iacovides Tower**  
**81-83 Griva Digeni Avenue**  
**1090 Nikozja**  
**Cypr**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmascience Inc.**  
**6111, Royalmount avenue, Suite 100**  
**Montreal (QC), H4P 2T4**  
**Kanada**
- 2. Pharmascience Inc.**  
**100 boulevard de l'Industrie**  
**Candiac (QC), J5R 1J1**  
**Kanada**
- 3. Neopharm Labs Inc.**  
**865 Michele-Bohec Blvd**  
**Blainville (QC), J7C 5J6**  
**Kanada**
- 4. Element Materials Technology Canada Inc.**  
**2395 Speakman Drive**  
**Mississauga (ON), L5K 1B3**  
**Kanada**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Fingolimod**  
w postaci fingolimodu chlorowodoru

***Substancje pomocnicze:***

**Magnezu stearynian**  
**Wapnia wodorofosforan**

***Otoczka kapsułki - korpus:***

**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelatyna**

*Otoczka kapsułki - wieczko:*

**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żelatyna**

*Tusz:*

**Szelak**  
**Żelaza tlenek czarny (E 172)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**7x1, 7, 28, 84 (3x28), 98 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	6	3	5	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**  
**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

### **UZASADNIENIE**

W dniu 28 lutego 2020 r. podmiot odpowiedzialny Pharmascience International złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fingolimod Pharmascience, *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 2021 r. poz. 974 ze zm.) w procedurze zdecentralizowanej nr CY/H/0102/001/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu był Cypr.

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 2020 r. poz. 286) 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 (wyłączenie danych).

W toku postępowania we wstępnym raporcie oceniającym z dnia 70 procedury datowanego na dzień 14 lipca 2020 r. stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego Fingolimod Pharmascience został określony jako negatywny.

Podmiot odpowiedzialny w dniach 19 listopada 2020 r., 21 stycznia 2021 r., 23 marca 2021 oraz 6 maja 2021 r. przedstawił stosowne uzupełnienia do dokumentacji w postaci m.in. poprawionego zgodnie z uwagami państwa referencyjnego Planu Zarządzania Ryzykiem oraz poprawionej Charakterystyki Produktu Leczniczego, Ulotki dla Pacjenta i oznakowania opakowań oraz zobowiązania, dotyczące przygotowania i wdrożenia dodatkowych środków minimalizacji ryzyka zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem.

Państwo referencyjne w końcowym raporcie oceniającym z dnia 12 maja 2021 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 po 210 dniach tj. 12 maja 2021 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 2021 r. poz. 974 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 Fingolimod Pharmascience 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 Pharmascience. 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 Pharmascience, otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający, co następuje:

- wykaz kluczowych informacji przeznaczony dla lekarzy, które należy uwzględnić przed przepisaniem produktu leczniczego Fingolimod Pharmascience;
- 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 2021 r. poz. 735) pismem nr DRL-RLE.4002.63.2020.16.HK z dnia 23 lipca 2021 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 Pharmascience, *Fingolimodum*, kapsułki, twarde, 0,5 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonego warunku. 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. 2021 r. poz. 735, 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, 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.

DRL-RLE.4002.63.2020

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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a