



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -07- 3 0

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z 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) wydaje się:

wydaje się pozwolenie nr..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Ambrisentan Accord, Ambrisentanum**, tabletki powlekane, 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:

Ambrisentan Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Ambrisentanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/5625/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Delorbis Pharmaceuticals Ltd.**
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates
Cypr
- 2. Accord Healthcare Limited**
Sage House, 319 Pinner Road
Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
- 3. Laboratori Fundació DAU**
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania
- 4. Wessling Hungary Kft.**
Anonymus utca 6
1045 Budapest
Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Delorbis Pharmaceuticals Ltd.**
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates
Cypr
- 2. Accord Healthcare Limited**
Sage House, 319 Pinner Road
Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
- 3. Laboratori Fundació DAU**
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania
- 4. Wessling Hungary Kft.**
Anonymus utca 6
1045 Budapest
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Delorbis Pharmaceuticals Ltd.**
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates
Cypr
2. **Astron Research Limited**
319 Pinner Road
Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
3. **Laboratori Fundació DAU**
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania
4. **Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tatra utca 27/b
1136 Budapeszt
Węgry
5. **Accord Healthcare Limited**
Edgefield Avenue
Newcastle Upon Tyne, NE3 3NB
Wielka Brytania
6. **Wessling Hungary Kft.**
Anonymus utca 6
1045 Budapeszt
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Delorbis Pharmaceuticals Ltd.**
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates
Cypr
2. **Astron Research Limited**
Sage House, 319 Pinner Road
Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
3. **Laboratori Fundació DAU**
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

4. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory

Tatra utca 27/b

1136 Budapeszt

Węgry

5. Accord Healthcare Limited

Edgefield Avenue

Newcastle Upon Tyne, NE3 3NB

Wielka Brytania

6. Wessling Hungary Kft.

Anonymus utca 6

1045 Budapeszt

Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ambrysentan

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Laktoza jednowodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II Pink 85G540075:

Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Makrogol 3350

Lecytyna sojowa

Czerwień allura AC, lak aluminiowy (E 129)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 x 1, 30 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 x 1 szt.

- kod:

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

30 x 1 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister jednodawkowy z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 30.07.2025r.

UZASADNIENIE

W dniu 26 kwietnia 2018 r. podmiot odpowiedzialny Accord Healthcare S.L.U. złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ambrisentan Accord, *Ambrisentanum*, tabletki powlekane, 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) w procedurze zdecentralizowanej nr DE/H/5625/001/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu były Niemcy.

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 (wyłączenie danych).

Państwo referencyjne w końcowym raporcie oceniającym z dnia 3 września 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 3 września 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 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 Ambrisentan Accord 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 Ambrisentan Accord. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewni, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu wszyscy pacjenci, którzy mogą stosować produkt leczniczy Ambrisentan Accord, otrzymają aktualny materiał edukacyjny:

- Informacyjną kartę pacjenta.

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 UR.DRL.RLE.4002.0195.2018.AS1.17 z dnia 15 lipca 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 Ambrisentan Accord, *Ambrisentanum*, tabletki powlekane, 5 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonego warunku. W odpowiedzi z dnia 17 lipca 2020 r. podmiot odpowiedzialny nie wniósł zastrzeżeń do poczynionych ustaleń.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2020 r. poz. 256 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 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.

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