



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05-02-2021

Nr UR/RD/0040/21

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Wilhelminenstraße 91/II f
1160 Wiedeń
Austria

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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 26224 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ambrisentan AOP, *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) przed i po wprowadzeniu do obrotu.

Nazwa:

Ambrisentan AOP

Nazwa powszechnie stosowana:

Ambrisentanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/4787/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Wilhelminenstraße 91/IIb
1160 Wiedeń
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Genepharma S.A.**
18th Km. Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attiki
Grecja
- 2. Delorbis Pharmaceuticals Limited**
Industrial Area, Athinon 17 V
2643 Ergates, Nikozja
Cypr

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Genepharma S.A.**
18th Km. Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attiki
Grecja
- 2. Delorbis Pharmaceuticals Limited**
Industrial Area, Athinon 17 V
2643 Ergates, Nikozja
Cypr
- 3. cp FOODLAB Ltd.**
25 Polyphonti street, Strovolos
2047 Nikozja
Cypr
- 4. Qualimetrix S.A.**
579 Mesogeion Avenue, Agia Paraskevi
15343 Ateny
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ambrisentan

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Kroscarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk
Czerwień Allura AC, lak alumiiniowy (E 129)
Lecytyna sojowa

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister jednodawkowy PVC/PVDC/Aluminium: 30 x 1 szt.

Blister jednodawkowy PVC/PE/PVDC/Aluminium: 30 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister jednodawkowy PVC/PVDC/Aluminium

30 x 1 szt.

- kod:

9	0	0	7	6	5	3	0	0	1	3	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blister jednodawkowy PVC/PE/PVDC/Aluminium:

30 x 1 szt.

- kod:

9	0	0	7	6	5	3	0	0	1	4	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister jednodawkowy PVC/PVDC/Aluminium:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym blistrze w celu ochrony przed światłem.

Blister jednodawkowy PVC/PE/PVDC/Aluminium:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

W dniu 28 marca 2019 r. podmiot odpowiedzialny AOP Orphan Pharmaceuticals AG złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ambrisentan AOP, *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 ze zm.) w procedurze zdecentralizowanej nr NL/H/4787/001/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Holandia.

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 wykaze, 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 13 sierpnia 2019 r. stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego Ambrisentan AOP został określony jako negatywny.

Podmiot odpowiedzialny w dniach 17 marca 2020 r., 7 sierpnia 2020 r. oraz 9 września 2020 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 29 września 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 po 210 dniach tj. 29 września 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 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 Ambrisentan AOP 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 AOP. 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 AOP, otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:

- informacyjną kartę dla 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 DRL-RLE.4002.360.2019.15.HK z dnia 12 stycznia 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 Ambrisentan AOP, *Ambrisentanum*, tabletki powlekane, 5 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonego warunku. W odpowiedzi z dnia 19 stycznia 2021 r. podmiot odpowiedzialny nie wniósł zastrzeżeń do poczynionych ustaleń.

Mając powyższe na uwadze należy orzec, jak w sentencji.

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 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 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 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a