



PREZES

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

Warszawa, 2014 -11- 17

Urząd / RP / 0543 / 14
Nr / /

**Bristol-Myers Squibb
Polska Sp. z o.o.
Al. Armii Ludowej 26
00-609 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 8a ust. 1 oraz art. 7 ust. 2 w zw. z art. 8a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwoleń nr 2218P na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Fungizone

Nazwa powszechnie stosowana:

Amphotericinum B

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.

Al. Armii Ludowej 26

00-609 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Famar L'Aigle

Usine de Saint Rémy-rue de l'Isle

28380 Saint-Rémy-Su-Avre

Francja

UR.DRL.RLK.4008.01.2014

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Famar L'Aigle
Usine de Saint Rémy-rue de l'Isle
28380 Saint-Rémy-Su-Avre
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Amfoterycyna B

Substancje pomocnicze:

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Disodu fosforan dwunastowodny

Kwas deoksyholowy

Sodu wodorotlenek

Kwas fosforowy

Wielkość opakowania:

1 fiolka po 50 mg

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	2	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym wieczkiem oraz nakładką z PP typu *flip-off*, całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze 2°C-8°C (w lodówce).

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w leczeniu zamkniętym - Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 15 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *16. M. 2018r.*

UZASADNIENIE

W dniu _____ podmiot odpowiedzialny Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o. na podstawie art. 8a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „Prawo farmaceutyczne”, złożył wniosek w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fungizone (*Amphotericinum B*), proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg, numer pozwolenia wydanego na terytorium Republiki Węgier: OGYI-T-385/01.

Jednocześnie pismem z Ministerstwa Zdrowia nr MZ-PLD-4642-12747-46/MZ/14 z dnia 14 sierpnia 2014 r. Prezes Urzędu otrzymał potwierdzenie zasadności wszczęcia procedury dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego Fungizone (*Amphotericinum B*), proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg podstawie art. 8a ust. 1 Prawa farmaceutycznego, argumentowanej zwiększeniem dostępu do leku ratującego życie i zdrowie pacjentów w Polsce.

Dostępność powyższego produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest niezbędna i konieczna ze względu na zastosowanie go w terapii stosowanej u osób narażonych za zagrażające życiu zakażenia grzybicze.

Stosowanie do postanowień przepisu art. 8a ust. 1 Prawa farmaceutycznego „Prezes Urzędu może, w przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, wydać pozwolenie dla produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, pod warunkiem że w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym dopuszczono do obrotu produkt leczniczy zgodnie z wymaganiami określonymi w dyrektywie 2001/83/WE.”.

Przesłanką wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w trybie art. 8a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, jest zapewnienie prawidłowego poziomu ochrony zdrowia publicznego, zaś Minister Zdrowia kieruje działem zdrowie, który zgodnie z art. 33 ust. 1 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2013 r. poz. 743, z późn. zm.) obejmuje sprawy m.in. ochrony zdrowia.

Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej brak jest pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego Fungizone zawierającego jako substancję czynną *Amphotericinum B* stosowaną w leczeniu pacjentów z postępującymi, mogącymi zagrażać życiu zakażeniami grzybiczymi. Ww. produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu na terytorium Republiki Węgier.

Przed wydaniem pozwolenia Prezes Urzędu na podst. art. 8a ust. 3 pkt. 1 Prawa farmaceutycznego, pismem nr UR.DRL.460.0089.2014.AP.2 z dnia 19 sierpnia 2014 r., powiadomił podmiot odpowiedzialny w Republice Węgier o wszczęciu postępowania oraz o zamiarze wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fungizone (*Amphotericinum B*), proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie art. 8a ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Ponadto Prezes Urzędu, na podstawie art. 8a ust. 3 pkt. 2 Prawa farmaceutycznego pismem nr UR.DRL.460.0089.2014.AP.1 z dnia 19 sierpnia 2014 r. wystąpił do właściwego organu w Republice Węgier -National Institute of Pharmacy, o przestanie uaktualnionego raportu oceniającego dotyczącego powyższego produktu leczniczego oraz kopii pozwolenia

na dopuszczenie do obrotu, które uzyskał.

Mając na względzie powyższe, Prezes Urzędu postanowił wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fungizone (*Amphotericinum B*), proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg, z uwagi na spełnienie ustawowych przesłanek wydania takiego pozwolenia, o którym mowa w art. 8a ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Zgodnie z art. 8a ust. 2 Prawa farmaceutycznego do pozwoleń wydanych na podstawie art. 8a ust. 1 przepisy ustawy stosuje się odpowiednio.

Zgodnie z art. 7 ust. 2 wydanie pozwolenia następuje w drodze decyzji Prezesa Urzędu.

Mając powyższe na uwadze, orzeka się jak na wstępie.

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 2013 r. poz. 267), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Kozłak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a