



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -03- 2 6

Nr UR/RD/.....115

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 23c pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr.....<sup>22353</sup> na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Seasonique, Levonorgestrelum + Ethinylestradiolum i Ethinylestradiolum*, tabletki powlekane, 150 mikrogramów + 30 mikrogramów i 10 mikrogramów z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny następujących warunków:

1. wykonania porejestracyjnego badania bezpieczeństwa pod kątem występowania zaburzeń zatorowo-zakrzepowych tętniczych i żylnych (VTE/ATE),
2. przedstawienia wyników badania niezwłocznie po jego zakończeniu.

Nazwa:

**Seasonique**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Levonorgestrelum + Ethinylestradiolum***  
***Ethinylestradiolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 150 mikrogramów + 30 mikrogramów**  
**tabletki powlekane, 10 mikrogramów**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:  
**FR/H/0516/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:  
**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Emilii Plater 53**  
**00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Mogilska 80**  
**31-546 Kraków**

**2. Teva Pharmaceuticals Europe B.V.**  
**Swensweg 5**  
**2031 GA Haarlem**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Mogilska 80**  
**31-546 Kraków**

Pełny skład jakościowy:  
**TABLETKA RÓŻOWA:**

*Substancje czynne:*

**Lewonorgestrel**  
**Etynyloestradiol**

*Substancje pomocnicze:*

**Laktoza bezwodna**  
**Hypromeloza**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Magnezu stearynian**

*Otoczka:*

**Hypromeloza 3 cP**  
**Hypromeloza 6 cP**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogl 400**  
**Czerwień Allura AC, lak (E 129)**  
**Polisorbat 80**  
**Błękit brylantowy FCF lak (E 133)**

**TABLETKA BIAŁA:**

***Substancja czynna:***

**Etynyloestradiol**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza bezwodna**

**Polakrylina potasowa**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Polidekstroza**

**Hypromeloza 3 cP**

**Hypromeloza 6 cP**

**Triacetyna**

**Hypromeloza 50 cP**

**Makrogol 8000**

**Wielkość opakowania:**

**Zatwierdzone:**

**91 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**91 szt.**

- kod: 

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

**Rodzaj opakowania:**

**Blister z folii PVC/TE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku. Tekturowe pudełko umieszczone w foliowej siateczce. Całość w tekturowym pudełku.**

**Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

**Okres ważności:**

**3 lata**

**Kategoria dostępności:**

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

W ciągu 6 miesięcy od dnia 29 stycznia 2015, kolejne uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 4 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 ..... 25.03.2020r ' .

#### UZASADNIENIE

W dniu ..... podmiot odpowiedzialny Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Seasonique, Levonorgestrelum + Ethinylestradiolum i Ethinylestradiolum, tabletki powlekane, 150 mikrogramów + 30 mikrogramów i 10 mikrogramów** na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne, państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Francja.

W toku postępowania we wstępnym raporcie oceniającym z dnia 03.07.2012 r. (70 procedury) stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego **Seasonique, Levonorgestrelum + Ethinylestradiolum i Ethinylestradiolum, tabletki powlekane, 150 mikrogramów + 30 mikrogramów i 10 mikrogramów** został określony jako negatywny.

W dniach ..... podmiot odpowiedzialny przedstawił uzupełnienia do dokumentacji oraz zobowiązania dotyczące przeprowadzenia porejestacyjnego badania bezpieczeństwa pod kątem występowania epizodów zatorowo-zakrzepowych tętniczych i żylnych (VTE/ATE). Państwo referencyjne w końcowym raporcie oceniającym z dnia 15.11.2013 r. wskazało jako warunek wydania pozwolenia przeprowadzenie porejestacyjnego badania bezpieczeństwa pod kątem występowania zaburzeń zatorowo-zakrzepowych tętniczych i żylnych (VTE/ATE).

Procedura zdecentralizowana zakończyła się po 210 dniach tj 15.11.2013 r., przy czym większość zainteresowanych państw członkowskich zgodziła się z wnioskami referencyjnego państwa członkowskiego, z wyjątkiem Niemiec, które zgłosiły potencjalne poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego. W związku z tym wszczęto procedurę, o której mowa w art. 29 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów

lecniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 69), prowadzoną przez Grupę Koordynacyjną ds. procedury wzajemnego uznania i zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh). W trakcie ww. procedury nie udało się oddalić głównych zastrzeżeń Niemiec, skutkiem czego sprawę poddano arbitrażowi Komitetu ds. produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CHMP) na podstawie art. 29 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE.

W dniu 12.01.2015 r. Komisja Europejska wydała decyzję wykonawczą numer C(2015) 105, dotyczącą w ramach art. 29 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi „Seasonique i nazwy produktów związanych”, zawierających substancje czynne „lewonorgestrel i etynyloestradiol”. Zgodnie z art. 1 ww. decyzji Komisji państwa członkowskie, których to dotyczy wydają krajowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa z załączniku I do ww. decyzji, na podstawie zawartych w załączniku II do ww. decyzji wniosków naukowych. Produkt leczniczy **Seasonique, Levonorgestrelum + Ethinylestradiolum i Ethinylestradiolum, tabletki powlekane, 150 mikrogramów + 30 mikrogramów i 10 mikrogramów** został wymieniony w załączniku I do ww. decyzji.

CHMP stwierdził, że dostępne dane potwierdzają skuteczność produktu Seasonique i nazw produktów związanych jako istniejących doustnych dwuskładnikowych środków antykoncepcyjnych o schemacie rozszerzonym.

CHMP uznał również, że schemat krwawień występujących w przypadku stosowania produktu Seasonique i nazw produktów związanych nie stanowi kwestii bezpieczeństwa ani nie obniża skuteczności antykoncepcyjnej produktu. Odpowiednie informacje na ten temat znajdują się w proponowanych informacjach o produkcie.

Decyzja wykonawcza Komisji Europejskiej nie rozstrzyga w sprawie wydania pozwolenia zgodnie z art. 23c pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Mając powyższe na uwadze CHMP zalecił przyznanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, przy czym Charakterystyka Produktu Leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka pozostają takie, jak końcowe wersje opracowane zgodnie z procedurą CMDh.

Zgodnie z art. 23c pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne w celu zapewnienia właściwego poziomu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego, Prezes Urzędu może wydać pozwolenie, w którym określa konieczność spełnienia przez podmiot odpowiedzialny w określonym terminie warunku przeprowadzenia badań dotyczących bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia.

Wobec powyższego należy przyjąć, że ze względu na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego **Seasonique, Levonorgestrelum + Ethinylestradiolum i Ethinylestradiolum**, tabletki powlekane, 150 mikrogramów + 30 mikrogramów i 10 mikrogramów zachodzą wyjątkowe okoliczności uzasadniające wydanie decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego na podstawie art. 23c pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonych warunków, na które w toku postępowania się zgodził.

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. 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

*[Signature]*  
Grzegorz Cessaak

1. Pełnomocnik strony
2. a/a