



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 09

Nr UR/RD/...../15
0681

Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 23c pkt 1 i 2 oraz art.15. ust. 12 i art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

Wydaje się pozwolenie nr.....²²⁷³² na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Flupirtyna Generics, *Flupirtini maleas*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 400 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny następujących warunków:

Przedstawienia przez podmiot odpowiedzialny w ciągu 18 miesięcy od wprowadzenia produktu do obrotu:

- protokołu badania wykorzystania leków charakteryzującego zakres wystawiania recept dla produktu leczniczego podczas typowego zastosowania klinicznego w grupach reprezentatywnych lekarzy przepisujących i oceniającego główne powody wystawiania recepty;
- protokołu PASS w planie zarządzania ryzykiem, w celu oceny skuteczności działania służącego ograniczeniu ryzyka.

Dodatkowo podmiot odpowiedzialny powinien zapewnić materiały edukacyjne pacjentom oraz lekarzom przepisującym recepty. Powinno to być uwzględnione w planie zarządzania ryzykiem, podkreślając ryzyko, ostrzeżenia i monitorowanie hepatotoksyczności.

Nazwa:

Flupirtyna Generics

Nazwa powszechnie stosowana:

Flupirtini maleas

UR.DRL.RLE.4002.0409.2013

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 400 mg

Droga podania:
doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:
DE/H/4064/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:
**Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania**
- 2. McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia**
- 3. Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Węgry**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania**
- 2. McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia**
- 3. Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Węgry**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Generics [UK] Ltd**
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania
- 2. McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia
- 3. Mylan Hungary Kft**
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Mylan Hungary Kft**
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Węgry
- 2. McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Flupirtiny maleinian

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Hypromeloza 6 cps

Hypromeloza 3 cps

Poliakrylanu dyspersja 30 %

Wapnia wodorofosforan bezwodny

Kroskarmeloza sodowa

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 7, 10, 14 szt.

Butelka: 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister

7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 2 1 7 6

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 2 1 8 3

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 2 1 9 0

Butelka

200 szt.

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister z folii PVC/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką z PP i środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: 100 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 08.10.2020

UZASADNIENIE

W dniu 23 grudnia 2013 r. podmiot odpowiedzialny Generics [UK] Ltd złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Flupirtyna Generics, Flupirtini maleas**, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 400 mg na podstawie art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu były Niemcy.

W toku postępowania we wstępnym raporcie oceniającym z dnia 70 procedury, z dnia 14 maja 2014 r. stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego **Flupirtyna Generics, Flupirtini maleas**, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 400 mg został określony jako negatywny.

Podmiot odpowiedzialny Generics [UK] Ltd w dniach 17 grudnia 2015 r., 16 lutego 2015 r. i 25 marca 2015 r. przedstawił uzupełnienia do dokumentacji oraz zobowiązania w ramach systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, dotyczące przedstawienia w ciągu 18 miesięcy od wprowadzenia produktu do obrotu:

- protokołu badania wykorzystania leków charakteryzującego zakres wystawiania recept dla produktu leczniczego podczas typowego zastosowania klinicznego w grupach reprezentatywnych lekarzy przepisujących i oceniającego główne powody wystawiania recepty;
- protokołu PASS w planie zarządzania ryzykiem, w celu oceny skuteczności działania służącego ograniczeniu ryzyka.

Dodatkowo podmiot odpowiedzialny powinien zapewnić materiały edukacyjne pacjentom oraz lekarzom przepisującym recepty. Powinno to być uwzględnione w planie zarządzania ryzykiem, podkreślając ryzyko, ostrzeżenia i monitorowanie hepatotoksyczności.

Państwo referencyjne w końcowym raporcie oceniającym z dnia 31 marca 2015 r. powtórzyło warunki wydania pozwolenia wymienione powyżej.

Procedura zdecentralizowana zakończyła się 31 marca 2015 r., wszystkie zainteresowane państwa członkowskie zgodziły się z wnioskami referencyjnego państwa członkowskiego.

Zgodnie z art. 23c pkt 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, 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 **Flupirtyna Generics, Flupirtini maleas**, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 400 mg zachodzą wyjątkowe okoliczności uzasadniające wydanie decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego z art. 23c pkt 1 i 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.

Na podstawie art. 10 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267) pismem nr UR.DRL.RLE.4002.0409.2013.MR.15 z dnia 26 sierpnia 2015 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 **Flupirtyna Generics, Flupirtini maleas**, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 400 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonych warunków.

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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdałski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a