



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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

PROCEDURA NARODOWA

Raport Oceniający

Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym *Ibuprofenum*

Nr wniosku: UR.DRL.RLN.4000.0143.2012

Nr pozwolenia: 21885

Podmiot odpowiedzialny:
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

Data raportu: 10.11.2015 r.

SPIS TREŚCI

I WSTĘP

II PRZEGLĄD NAUKOWY I DYSKUSJA

II.1 ASPEKTY DOTYCZĄCE JAKOŚCI

II.2 ASPEKTY NIEKLINICZNE

II.3 ASPEKTY KLINICZNE

III OCENA STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA

IV ZALECANE WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I INFORMACJI O PRODUKCIE

IV.1 KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI PRODUKTU LECZNICZEGO

IV.2 PROPONOWANA LISTA ZOBOWIĄZAŃ PO DOPUSZCZENIU DO OBROTU <I SZCZEGÓLNYCH OBOWIĄZKÓW> W PRZYPADKU POZYTYWNEJ OCENY STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA

ZOBOWIĄZANIA PO DOPUSZCZENIU DO OBROTU

IV.3 POZOSTAŁE WARUNKI

INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

Proponowana nazwa produktu leczniczego	Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym
Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):	<i>Ibuprofenum</i>
Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):	M01AE01
Postać (-ci) farmaceutyczna i moc(e):	zawiesina doustna, 200 mg/5 ml
Numer wniosku	UR.DRL.RLN.4000.0143.2012
Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański
Podstawa prawna wniosku	Art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

I WSTĘP

Po przeanalizowaniu danych odnośnie jakości, skuteczności i bezpieczeństwa zawartych w przedłożonej dokumentacji rejestracyjnej dołączonej do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym, we wskazaniu do stosowania w:

- gorączce różnego pochodzenia (także w przebiegu zakażeń wirusowych),
- bólach różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego (także bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego),

uznano, że:

przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu.
Pozwolenie Nr 21885 wydano w dniu 28.05.2014 r.

II PRZEGLĄD NAUKOWY I DYSKUSJA

II.1 Aspekty dotyczące jakości

Substancja czynna

Specyfikacja substancji czynnej, metody badań i ich walidacje zostały zaakceptowane.

Produkt leczniczy

Opisane badania rozwojowe nad produktem leczniczym zostały zaakceptowane.

Specyfikacje produktu, metody badań i ich walidacje zostały zaakceptowane.

Proponowany okres ważności wynoszący 2 lata oraz warunki przechowywania (Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C) zostały zaakceptowane.

Proponowany okres ważności po pierwszym otwarciu wynoszący 6 miesięcy oraz warunki przechowywania (Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C) zostały zaakceptowane.

Dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna i biologiczna produktu Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym spełnia wymagania prawa farmaceutycznego.

II.2 Aspekty niekliniczne

Przeгляд zawiera podstawowe informacje o Ibuprofenum, przedstawione w zakresie wystarczającym dla dokumentacji produktów o znanej substancji czynnej. Omówiono w nim na podstawie literatury w wystarczającym stopniu farmakologię i toksykologię substancji czynnej oraz substancje pomocnicze. Jako, że są to substancje powszechnie stosowane w przemyśle farmaceutycznym, farmakopealne, właściwe dla wnioskowanej formułacji i mają dobrze poznany profil toksykologiczny, można uznać, że ilości zastosowane we wnioskowanym produkcie nie stwarzają zagrożenia zdrowia pacjenta pod warunkiem przestrzegania zgodnych ze wskazaniami, zalecanych dawek. Przedstawiona dokumentacja toksykologiczno-farmakologiczna została zaakceptowana.

Ocena zagrożeń dla środowiska naturalnego (ERA)

Ocena ryzyka dla środowiska naturalnego w przypadku produktów niezawierających organizmów zmodyfikowanych genetycznie przedstawiona w dokumentacji została przygotowana w oparciu o:

- Doc. Ref. EMEA/CHMP/SWP/4447/00 Guideline on Environmental Risk Assessment of Medical Products for Human use, European Medicines Agency (2006)

Dane zawarte w ERA świadczą o niewielkiej toksyczności na organizmy wodne. Preparat Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym, stosowany zgodnie ze wskazaniami klinicznymi nie niesie ze sobą istotnego ryzyka dla środowiska naturalnego.

II.3 Aspekty kliniczne

Biorównoważność

Nie dotyczy

Skuteczność kliniczna

Informacje dotyczące skuteczności klinicznej ibuprofenu przedstawione w Module 2.5 Przegląd Kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia skuteczności klinicznej produktu Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym we wskazaniach określonych w pkt 4.1 ChPL.

Bezpieczeństwo kliniczne

Informacje dotyczące bezpieczeństwa klinicznego ibuprofenu przedstawione w Module 2.5 Przegląd Kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia bezpieczeństwa klinicznego produktu Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym we wskazaniach określonych w pkt 4.1 ChPL.

Plan Zarządzania Ryzykiem

Wnioskodawca, zgodnie z wymaganiami prawnymi, złożył plan zarządzania ryzykiem opisujący działania zmierzające do identyfikacji, scharakteryzowania i ograniczenia ryzyka związanego ze stosowaniem leku.

Streszczenie Planu Zarządzania ryzykiem dostępne jest na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

System monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego (Pharmacovigilance System)

Wnioskodawca przedstawił poprawny szczegółowy opis systemu monitorowania stosowania produktu leczniczego, dysponuje usługami osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i środkami służącymi wypełnieniu obowiązków związanych z tym nadzorem.

Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (PSUR)

Zgodnie z unijną listą: *List of substances under PSUR Work Sharing Scheme and other substances contained in Nationally Authorised Products with DLP synchronized* na podmiot odpowiedzialny został nałożony obowiązek przygotowywania okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego.

Data zakończenia zbierania danych do dokumentu – DLP została określona na 18.02.2014, data złożenia PSUR na 19.05.2014 r.

Podmiot odpowiedzialny powinien śledzić ewentualne zmiany wprowadzane na liście EURD i liście PSUR Work Sharing.

III OCENA STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA

Korzyści terapeutyczne przewyższają potencjalne ryzyko stosowania.

IV ZALECANE WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I INFORMACJI O PRODUKCIE

IV.1 Kategoria dostępności produktu leczniczego

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

IV.2 Proponowana lista zobowiązań po dopuszczeniu do obrotu <i>szczególnych obowiązków</i> w przypadku pozytywnej oceny stosunku korzyści do ryzyka

Zobowiązania po dopuszczeniu do obrotu

Nie dotyczy

Szczególne obowiązki

Nie dotyczy

IV.3 Pozostałe warunki

Nie dotyczy