



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

Quinapril HASCO *Quinaprilum*

Nr wniosku: **UR.DRL.RLN.4000.0125.2011**

Nr pozwolenia: 21812

Podmiot odpowiedzialny:

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław

Data raportu:
20.06.2016 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	Quinapril HASCO
Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):	<i>Quinaprilum</i>
Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):	C09 AA 06
Postać (-ci) farmaceutyczna i moc(e):	Tabletki powlekane, 5 mg
Numer wniosku	UR.DRL.RLN.4000.0125.2011
Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)	„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A. ul. Żmigrodzka 242 E 51-131 Wrocław
Podstawa prawna wniosku	Art. 15 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 **Quinapril HASCO**, we wskazaniu do stosowania w

- Nadciśnieniu tętniczym samoistnym
- Zastoinowej niewydolności serca

uznano, że:

przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu. Pozwolenie Nr 21812 wydano w dniu 28.04.2014 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

(Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C) zostały zaakceptowane.

Dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna i biologiczna produktu Quinapril Hasco spełnia wymagania prawa farmaceutycznego.

II.2 Aspekty niekliniczne

Właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne i toksykologiczne chinaprylu są dobrze znane.

Z powyższych powodów dokumentacja niekliniczna oparta na przeglądzie literatury jest wystarczająca.

Ocena zagrożeń dla środowiska naturalnego (ERA)

Produkt leczniczy Quinapril HASCO, który jest przeznaczony do zamiennego stosowania z innymi produktami, nie będzie powodował zwiększonego zagrożenia dla środowiska.

Z racji przeznaczenia substytucyjnego produktu, uważa się, że pełna ocena zagrożenia dla środowiska naturalnego nie jest konieczna.

II.3 Aspekty kliniczne

Biorównoważność

W oparciu o przedstawione badania biorównoważności uznaje się, że produkt leczniczy Quinapril HASCO jest równoważny biologicznie z produktem referencyjnym Accupro.

Skuteczność kliniczna

Dane dotyczące skuteczności klinicznej chinaprylu przedstawione w Module 2.5 Przegląd Kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia skuteczności klinicznej produktu Quinapril Hasco we wskazaniach określonych w pkt 4.1 ChPL.

Bezpieczeństwo kliniczne

Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania chinaprylu przedstawione w Module 2.5 Przegląd Kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia bezpieczeństwa klinicznego produktu Quinapril Hasco we wskazaniach określonych w pkt 4.1 ChPL.

System monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego (Pharmacovigilance System)

Opis, w jaki sposób podmiot odpowiedzialny prowadzi nadzór nad bezpieczeństwem przedstawiono w sposób wystarczający dla potwierdzenia prawidłowego wypełnienia obowiązków w tym zakresie.

Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (PSUR)

Dla produktu odtwórczego zawierającego chinapryl nie ma obowiązku przygotowywania okresowego raportu o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego.

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 z przepisu lekarza - Rp

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

Nie dotyczy

Szczególne obowiązki

Nie dotyczy

IV.3 Pozostałe warunki