



**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

Acatar Zatoki Tabs

*Ibuprofenum + Phenylephrini
hydrochloridum*

Nr wniosku: PL/RPL-4000-0088/2011

Nr pozwolenia: 21608

Podmiot odpowiedzialny:
US Pharmacia Sp. z o.o.

Data raportu: 03.09.2015 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	Acatar Zatoki Tabs
Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):	<i>Ibuprofenum + Phenylephrini hydrochloridum</i>
Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):	M01AE51
Postać (-ci) farmaceutyczna i moc(e):	tabletki drażowane, 200 mg + 6,1 mg
Numer wniosku	PL/RPL-4000-0088/2011
Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)	US Pharmacia Sp. z o.o. ul. Ziębicka 40 50-507 Wrocław
Podstawa prawna wniosku	Art. 16 ust 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

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 Acatar Zatoki Tabs we wskazaniach do stosowania:

- doraźnie w celu złagodzenia objawów niedrożności nosa i zatok obocznych nosa z towarzyszącym bólem głowy, bólów związanych z niedrożnością zatok oraz gorączką w przebiegu grypy i przeziębienia,

uznano, że:

przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu. Pozwolenie Nr 21608 wydano w dniu 11.12.2013 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 24 miesiące oraz warunki przechowywania (Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.) zostały zaakceptowane.

Dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna i biologiczna produktu Acatar Zatoki Tabs spełnia wymagania prawa farmaceutycznego.

II.2 Aspekty niekliniczne

Właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne i toksykologiczne ibuprofenu oraz fenylefryny są dobrze znane. Ponieważ zarówno ibuprofen jak i fenylefryna są powszechnie stosowanymi, dobrze znanymi substancjami czynnymi, wnioskodawca nie przeprowadził dodatkowych badań, i dalsze badania nie są wymagane. Z powyższych powodów przegląd oparty na przeglądzie literatury jest wystarczający.

Ocena zagrożeń dla środowiska naturalnego (ERA)

Przedłożono Environmental Risk Assessment opracowany zgodnie z wytyczną „*Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use*” EMEA/CHMP/SWP/4447/00.

Na podstawie odnośnych danych oszacowano, że ryzyko dla środowiska naturalnego związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego Acatar Zatoki Tabs jest znikome.

II.3 Aspekty kliniczne

Biorównoważność

Produkt zawierający substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu klinicznym – nie określono więc produktu referencyjnego i nie jest wymagane wykonywanie badań biorównoważności.

Skuteczność kliniczna

Informacje dotyczące skuteczności klinicznej substancji czynnych przedstawione w Module 2.5 Przegląd Kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia skuteczności klinicznej produktu Acatar Zatoki Tabs we wskazaniach określonych w pkt 4.1 ChPL

Bezpieczeństwo kliniczne

Informacje dotyczące bezpieczeństwa klinicznego substancji czynnych przedstawione w Module 2.5 Przegląd Kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia bezpieczeństwa klinicznego produktu Acatar Zatoki Tabs we wskazaniach określonych w pkt 4.1 ChPL

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)

Dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu jako leki o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, nie ma konieczności przedstawiania raportów okresowych, chyba, że lista EURD stanowi inaczej.

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> 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