



**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

IBUPROM dla Dzieci *Ibuprofenum*

Nr wniosku: UR.DRL.RLN.4000.0103.2013

Nr pozwolenia: 22393

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

Data raportu: 10.12.2015 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	IBUPROM dla Dzieci
Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):	Ibuprofenum
Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):	M01AE01
Postać(-cie) farmaceutyczna(e) i moc(e):	zawiesina doustna, 100 mg/5 ml
Numer wniosku	UR.DRL.RLN.4000.0103.2013
Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)	US Pharmacia Sp. z o. o.
Podstawa prawna wniosku	Art. 15 ust. 1 pkt 2 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 **IBUPROM dla Dzieci**, we wskazaniu do stosowania w:

- Gorączce różnego pochodzenia (także w przebiegu zakażeń wirusowych, w przebiegu odczynu poszczepiennego).
- Bólach różnego pochodzenia o nasileniu łagodnym do umiarkowanego:
 - bóle głowy, gardła i mięśni np. w przebiegu zakażeń wirusowych,
 - bóle mięśni, stawów i kości, na skutek urazów narządu ruchu (nadwężenia, skręcenia),
 - bóle na skutek urazów tkanek miękkich, bóle pooperacyjne,
 - bóle zębów, bóle po zabiegach stomatologicznych, bóle na skutek ząbkowania,
 - bóle głowy,
 - bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego

uznano, że:

przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu. Pozwolenie Nr 22393 wydano w dniu 15.04.2015 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: 3 lata;

Po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy

oraz warunki przechowywania:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego;

Po pierwszym otwarciu: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

zostały zaakceptowane.

Dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna i biologiczna produktu **IBUPROM dla Dzieci** spełnia wymagania prawa farmaceutycznego.

II.2 Aspekty niekliniczne

Przedstawiono przegląd niekliniczny wraz z załączonym CV eksperta oraz ze spisem cytowanego piśmiennictwa. Data sporządzenia dokumentu luty 2014. Przegląd zawiera podstawowe informacje dotyczące *ibuprofenum* przedstawione w zakresie wystarczającym dla dokumentacji produktów odtwórczych. Omówiono w nim na podstawie literatury w wystarczającym stopniu farmakologię i toksykologię substancji czynnej. Raport niekliniczny w sposób zadawalający opisuje substancje pomocnicze oraz posiada w swojej treści odniesienia do zanieczyszczeń produktu gotowego. Uznano, że użyte we wnioskowanym produkcie leczniczym substancje pomocnicze są powszechnie stosowanymi w przemyśle farmaceutycznym, farmakopealnymi, właściwymi dla wnioskowanej formułacji i mają dobrze poznany profil toksykologiczny. Uznaje się, że ilości substancji pomocniczych zastosowane we wnioskowanym produkcie nie stwarzają zagrożenia zdrowia pacjenta pod warunkiem przestrzegania zgodnych ze wskazaniem, zalecanych dawek. Przedstawiony skład jest zgodny z podanym we wniosku rejestracyjnym. Dokumentacja farmakologiczno-toksykologiczna została zaakceptowana.

Ocena zagrożeń dla środowiska naturalnego (ERA)

Wnioskodawca w Module 1.6 dokumentacji odniósł się do problemu oszacowania ryzyka dla środowiska związanego z wprowadzeniem do obrotu wnioskowanego produktu leczniczego zgodnie z wytyczną „*Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use*, EMEA/CHMP/SWP/4447/00”. W związku z tym, że produkt leczniczy IBUPROM dla Dzieci jest produktem generycznym przeznaczonym do zamiennego stosowania z innymi produktami, nie będzie on powodował zwiększonego zagrożenia dla środowiska.

II.3 Aspekty kliniczne

Biorównoważność

Biorównoważność produktu została wykazana w badaniach *in vitro* i *in vivo*, przeprowadzonych zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Skuteczność kliniczna

Informacje dotyczące skuteczności klinicznej ibuprofenu przedstawione w Module 2.5 Przegląd Kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia skuteczności klinicznej produktu IBUPROM dla Dzieci 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 IBUPROM dla Dzieci 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 dostarczył streszczenie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wraz z oświadczeniem podpisanym przez wnioskodawcę, że zapewni dostęp do osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za monitorowanie bezpieczeństwa farmakoterapii i posiada niezbędne środki do monitorowania działań niepożądanych.

Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (PSUR)

Dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie art. 15 ust 1 pkt.2 ustawy Prawo farmaceutyczne 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</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