

**GRANECKI**

KANCELARIA DORADZTWA PRAWNEGO

Warszawa, dnia 9 października 2015r.

SPWSZ-Szczecin, ul. Arkońska 4	
KANCELARIA	
Dnia	09-10-2015
Podpis	<i>[Signature]</i>

Prezes
Krajowej Izby Odwoławczej
ul. Postępu 17 A, 00 – 676 Warszawa

Odwołujący:
LEK S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

Zamawiający:
Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital
Zespolony w Szczecinie
ul. Arkońska 4, 71 – 455 Szczecin
Fax: (91) 813 90 09

ODWOŁANIE

Działając na podstawie art. 180 ust. 1 w związku z art. 179 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2013r., poz. 907 z późniejszymi zmianami) zwanej dalej „PrZamPubl” oraz na mocy udzielonego mi pełnomocnictwa niniejszym wnoszę odwołanie wobec czynności i zaniechań Zamawiającego w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego o wartości powyżej kwot określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Prawo zamówień publicznych usługi pod nazwą: „Dostawa różnych produktów leczniczych w tym produktów kosmetycznych oraz immunoglobuliny, produktów do żywienia pozajelitowego, produktu jednorazowego użytku oraz środka dezynfekcyjnego dla SPWSZ w Szczecinie”, znak postępowania NZ/220/69/2015 w zakresie pakietu nr 26.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej pod numerem Dz.U./S S152 280018-2015-PL z dnia 8 sierpnia 2015r.

Zamawiającemu zarzucam:

- 1) naruszenie art. 7 ust. 1 i 3 w zw. z art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp poprzez niezasadne odrzucenie oferty Odwołującego w sposób prowadzący do naruszenia zasady równego traktowania wykonawców oraz uczciwej konkurencji,

2) naruszenie art. 7 ust. 1 i 3 w zw. z art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp poprzez niezasadne zaniechanie odrzucenia oferty Komtur Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, pomimo jej niezgodności z treścią SIWZ,

3) naruszenie art. 7 ust. 1 i 3 w zw. z art. 91 ust. 1 ustawy Pzp poprzez dokonanie wyboru oferty najkorzystniejszej w sposób błędny, pomimo, iż oferta Komtur Polska Sp. z o.o. pozostawała w niezgodności z wymaganiami SIWZ.

ewentualnie

4) naruszenie art. 7 ust. 1 w zw. z art. 29 ust. 2 i 3 i art. 15 ust. 1 pkt 5 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji w zw. z art. 93 ust. 1 pkt 7 ustawy Pzp poprzez zaniechanie unieważnienia przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w zakresie pakietu nr 26, pomimo wad opisu przedmiotu zamówienia uniemożliwiających zawarcie ważnej umowy w sprawie o zamówienia publiczne,

albo

5) naruszenie art. 7 ust. 1 w zw. z art. 93 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp poprzez zaniechanie unieważnienia przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w zakresie pakietu nr 26, pomimo braku ofert niepodlegających odrzuceniu złożonych w niniejszym postępowaniu.

W związku z powyższymi zarzutami wnoszę o:

- 1) unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej,
- 2) unieważnienie czynności odrzucenia oferty Odwołującego,
- 3) dokonanie ponownej oceny ofert,
- 4) dokonanie wyboru oferty Odwołującego jako najkorzystniejszej

ewentualnie

- 5) unieważnienie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w zakresie pakietu nr 26.

Wskazanie interesu prawnego:

W interesie każdego wykonawcy jest, aby postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego było prowadzone zgodnie z przepisami obowiązującego prawa. Odwołujący posiada interes w złożeniu odwołania, ponieważ zaniechania oraz czynności Zamawiającego prowadzące do odrzucenia jego oferty, uniemożliwiają Odwołującemu uzyskanie przedmiotowego zamówienia.

Odwołujący pragnie wskazać, iż gdyby nie zaniechania oraz działania Zamawiającego, uzyskałby on przedmiotowe zamówienie, ponieważ warunki zawarcia w jego ofercie były korzystniejsze niż obecna oferta uznana przez Zamawiającego za najkorzystniejszą. Warto w tym miejscu wskazać, że Odwołujący oferuje dostawę leku za cenę niższą od oferowanej przez wykonawcę Komtur Polska Sp. z o.o., a ponadto proponuje również krótszy termin dostawy, przy czym należy podkreślić, iż cena stanowi 90% kryterium oceny ofert, zaś termin dostawy 10%.

Odwołujący posiada zatem interes prawny we wniesieniu przedmiotowego odwołania. W przypadku oddalenia przedmiotowego odwołania, Odwołujący poniesie szkodę w postaci utraty możliwości uzyskania przedmiotowego zamówienia.

Nic ulega zatem wątpliwości, iż Odwołujący legitymuje się interesem prawnym we wniesieniu odwołania w niniejszej sprawie.

Termin na wniesienie odwołania

Odnosząc się do terminu na wniesienie odwołania, Odwołujący pragnie wskazać, iż zgodnie z art. 182 ust. 1 pkt 1 PrZamPubl, złożył on odwołanie w terminie 10 dni od dnia uzyskania informacji o wyborze najkorzystniejszej oferty. Ponieważ czynność najkorzystniejszej oferty została dokonana 29 września 2015r., termin 10 – dniowy na złożenie odwołania został dochowany.

Uzasadnienie

1. Stan faktyczny

Zamawiający, tj. Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie przeprowadził postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości powyżej kwot określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Prawo zamówień publicznych usługi pod nazwą: „*Dostawa różnych produktów leczniczych w tym produktów kosmetycznych oraz immunoglobuliny, produktów do żywienia pozajelitowego, produktu jednorazowego użytku oraz środka dezynfekcyjnego dla SPWSZ w Szczecinie*”, znak postępowania NZ/220/69/2015. Całość zamówienia została podzielona na 41 zadań (pakietów).

W ramach pakietu nr 26, Zamawiający wymagał zrealizowania dostawy produktów leczniczych do terapii serca w postaci Bosentan 125 mg x 56 tabl. powł. - 1 op. w ilości 48 opakowań.

W dniu 28 sierpnia 2015r. Zamawiający opublikował odpowiedzi na pytania wykonawcy dotyczące wyjaśnienia treści SIWZ. W zakresie pakietu nr 26 Zamawiający odpowiedział następująco na pytania:

„Pyt. Nr 1:

Dot. Pakietu nr 26. *Zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, iż we wskazanym postępowaniu Zamawiający wymaga produktu o nazwie międzynarodowej Bosentan w dawce 125 mg x 56 tabl. zarejestrowanego we wszystkich wskazaniach leku oryginalnego?*

Odp.: *Tak, Zamawiający wymaga produktu leczniczego Bosentan zarejestrowanego we wszystkich wskazaniach leku oryginalnego.*

Pyt. Nr 2:

Dot. Pakietu nr 26. *Czy Zamawiający wymaga produktu o nazwie międzynarodowej Bosentan w dawce 125 mg, który daje możliwość podziału tabletki bez utraty właściwości terapeutycznych, jeśli zaistnieje potrzeba podania pacjentowi zmniejszonej dawki preparatu?*

Odp.: *Tak, Zamawiający wymaga”.*

W ramach pakietu 26 oferty złożyło trzech wykonawców: Komtur Polska Sp. z o.o., PGiF Urtica Sp. z o.o. (lider konsorcjum) i Polska Grupa Farmaceutyczna S.A. (partner) oraz Odwołujący.

Zamawiający w dniu 22 września 2015r. zwrócił się do Odwołującego na podstawie art. 87 ust. 1 ustawy Pzp o złożenie wyjaśnień, czy oferowany preparat Bosentan Sandoz daje możliwość podziału tabletki bez utraty właściwości terapeutycznych. W odpowiedzi na niniejsze wezwanie Odwołujący, w przewidzianym na to terminie, wyjaśnił, iż tabletki Bosentan Sandoz ze względu na fakt, że są tabletkami powlekanymi, w związku z powyższym są również niepodzielne. Jednocześnie, Odwołujący zaznaczył, że w Charakterystykach Produktów Leczniczych wszystkich preparatów Bosentan dostępnych na rynku polskim nie ma informacji o możliwości podziału tabletki.

W dniu 29 września 2015r. Zamawiający zawiadomił wykonawców o dokonaniu czynności wyboru najkorzystniejszej oferty, informując o odrzuceniu oferty Odwołującego w ramach pakietu 26. Zgodnie z treścią uzasadnienia faktycznego i prawnego Zamawiający podjął decyzję o odrzuceniu oferty Odwołującego na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp, ponieważ „zaoferowany przez Wykonawcę produkt Bosentan Sandoz nie ma wszystkich zarejestrowanych wskazań do stosowania we wszystkich wskazaniach leku oryginalnego oraz nie daje możliwości podziału tabletki bez utraty właściwości terapeutycznych, co potwierdzają sformułowane przez Państwa wyjaśnienia w odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego”.

Jednocześnie Zamawiający dokonał w ramach pakietu 26 wyboru oferty wykonawcy Komtur Polska Sp. z o.o. jako najkorzystniejszej.

W dniu 5 października 2015r. Odwołujący zwrócił się do Zamawiającego z wnioskiem o udostępnienie dokumentacji postępowania w ramach pakietu nr 26, w tym ofert wykonawców, jednakże otrzymał odpowiedź, iż udostępnienie możliwe będzie dopiero w dniu 12 października 2015r., tj. po upływie terminu na złożenie odwołania.

2. Stan prawny

Odwołujący nie może się zgodzić z czynnościami Zamawiającego.

Po pierwsze, Odwołujący pragnie zwrócić uwagę na okoliczność, którą podnosił już w wyjaśnieniach złożonych w 22 września 2015r., że w Charakterystykach Produktów Leczniczych wszystkich preparatów Bosentan dostępnych na rynku polskim nie ma informacji o możliwości podziału tabletki.

Wszystkie leki generyczne zawierające substancję czynną bozentan nie przewidują możliwości podziału tabletki bez utraty właściwości leczniczych, ponieważ wszystkie tego typu preparaty są podawane w postaci tabletek powlekanych. Jedynym wyjątkiem od tej reguły jest lek oryginalny, Tracleer produkcji Actelion Registration. Preparat ten nie jest jednak refundowany w Polsce.

Na potwierdzenie powyższej okoliczności, w załączeniu Odwołujący przedstawia stanowisko Działu Medycznego z dnia 7 października 2015r. wraz z dołączonymi do oświadczenia wyciągami z Charakterystyk Produktów Leczniczych dostępnych na rynku polskim, z których wynika jednoznacznie, iż wszystkie leki zawierające bozentan występują w postaci tabletek powlekanych i nie ma przewidzianej możliwości ich podziału.

(dowód: stanowisko Działu Medycznego z dnia 7 października 2015r. wraz z wyciągami z Charakterystyk Produktów Leczniczych)

Odnosząc się do drugiego parametru wprowadzonego do treści SIWZ, na podstawie odpowiedzi udzielonych przez Zamawiającego w dniu 28 sierpnia 2015r., Odwołujący wskazuje, że oprócz leku oryginalnego oraz jednego leku generycznego o nazwie Stayveer, żaden z pozostałych preparatów zawierających bozentan nie posiada zarejestrowanych wszystkich wskazań do stosowania we wszystkich wskazaniach leku oryginalnego. Tracleer jako lek oryginalny posiada dwa zarejestrowane wskazania stosowania: przy leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego oraz ograniczania liczby nowych owrzodzeń na opuszkach palców u

pacjentów z twardziną układową i obecnymi owrzodzeniami palców. Wszystkie leki generyczne zawierające bozentan, poza Stayveer, posiadają zarejestrowane tylko jedno wskazanie stosowania leku oryginalnego, tj. leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego.

Analiza treści SIWZ oraz odpowiedzi udzielonych przez Zamawiającego w dniu 28 sierpnia 2015r. wskazuje, że w praktyce Zamawiający ograniczył w ramach pakietu 26 możliwość dostarczenia żadanego produktu leczniczego jedynie do leku oryginalnego, tj. Tracleer. Jedynie bowiem ten lek spełnia następujące parametry:

- zawiera substancję czynną bosentan, 125 mg x 56 tabletek powłokanych w 1 opakowaniu,
- tabletki pomimo, iż są powłokane mogą być dzielone bez utraty właściwości terapeutycznych, co potwierdza Charakterystyka Produktu Leczniczego,
- jako lek oryginalny ma zarejestrowane wszystkie wskazania stosowania.

Wskazanej wyżej kombinacji parametrów nie spełnia nawet lek generyczny Stayveer, pomimo rejestracji wszystkich wskazań stosowania leku oryginalnego, ponieważ nie posiada on właściwości umożliwiającej dzielenie tabletki.

Zamawiający unicmożliwił zapoznanie się Odwołującemu z dokumentacją przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w ramach pakietu nr 26 przed upływem terminu przewidzianego na wniesienie odwołania, w szczególności zaś ofert złożonych przez wykonawców, pomimo, iż dokumentacja ta jest jawna na podstawie art. 8 ust. 1 ustawy Pzp oraz jest udostępniana zgodnie z regułami wynikającymi z art. 96 ust. 3 ustawy Pzp. Odwołujący złożył wniosek o udostępnienie dokumentacji, jednakże Zamawiający wskazał, iż ich udostępnienie jest możliwe dopiero w dniu 12 października 2015r., a zatem już po upływie terminu ustawowego na skorzystanie ze środka ochrony prawnej.

W związku z powyższym, Odwołujący jest zmuszony przedstawiać swoje zarzuty alternatywnie.

Mając na uwadze powyższe okoliczności, w szczególności zaś fakt, iż na rynku polskim wszystkie leki generyczne zawierające bozentan podawane są w tabletkach powłokanych i nie przewidują możliwości ich podziału bez utraty właściwości terapeutycznych, Odwołujący żywi przekonanie graniczące z pewnością, że wykonawca Komtur Polska Sp. z o.o. również zaoferował preparat nie spełniający tego parametru. W tym miejscu Odwołujący chciałby wskazać, iż swoje przekonanie opiera na wiedzy o rynku farmaceutycznym, którą posiada jako profesjonalista, od wielu lat na nim funkcjonujący. Jeżeli zatem należy przyjąć, że wykonawca Komtur Polska Sp. z o.o. zaoferował preparat leczniczy zawierający bozentan nie spełniający wymagania w zakresie możliwości podziału tabletki bez utraty jego właściwości terapeutycznych, oznacza to, iż Zamawiający dokonał czynności w ramach pakietu 26 naruszając w sposób rażący

zasadę równego traktowania wykonawców oraz zasadę uczciwej konkurencji. Zamawiający nie może bowiem w sytuacji analogicznej (zaoferowanie produktu nie spełniającego oczekiwań wyrażonych w SIWZ) traktować wykonawców w sposób różny, tj. ofertę jednego odrzucić, zaś inną uznać za najkorzystniejszą. Odwołujący wskazuje, iż najważniejszą zasadą postępowania o udzielenie zamówienia publicznego jest zasada równego traktowania wykonawców oraz zachowania uczciwej konkurencji w postępowaniu, zaś wszelkie różnicowanie wykonawców przez zamawiających stanowi czyn nieuczciwej konkurencji, o którym mowa w art. 15 ust. 1 pkt 3 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Działanie Zamawiającego o tyle dodatkowo zasługuje na dezaprobatę, że oferta wybrana jako najkorzystniejsza w istocie, pod względem kryteriów oceny ofert taką nie była – wykonawca Komtur Polska Sp. z o.o. zaoferował najwyższą cenę oraz stosunkowo długi termin dostawy, tj. 48 godzin.

Mając zatem na uwadze powyższe, należy stwierdzić, że Zamawiający dopuścił się rażącego naruszenia zasad wynikających z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp nie podejmując czynności odrzucenia oferty Komtur Polska Sp. o.o. jako niezgodnej z treścią SIWZ na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp lub poprzez odrzucenie oferty Odwołującego, podczas gdy obaj wykonawcy znajdowali się w analogicznej sytuacji. Na marginesie, Odwołujący chciałby zauważyć, iż jego przekonanie o zaofcrowaniu przez wykonawcę Komtur Polska Sp. z o.o. produktu leczniczego niezgodnego z treścią SIWZ utwierdza dodatkowo okoliczność umożliwienia dostępu do dokumentacji postępowania przez Zamawiającego dopiero po upływie terminu na składanie odwołania.

Niezależnie od powyższego, Odwołujący chciałby odnieść się do dalszych zarzutów dotyczących naruszenia przepisów regulujących czynność unieważnienia postępowania. Przyjmując bowiem, że wykonawca Komtur Polska Sp. z o.o. zaofcrował preparat nie spełniający wymagań SIWZ, Zamawiający kierowany treścią wymagań określonych SIWZ oraz zasadą równego traktowania wykonawców oraz zachowania uczciwej konkurencji w postępowaniu winien był dokonać czynności odrzucenia wszystkich ofert w postępowaniu, a następnie unieważnienia postępowania w ramach pakietu nr 26 na podstawie art. 93 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp.

Odwołujący ze względu na brak udostępnionego wglądu do ofert złożonych w postępowaniu, zmuszony jest przyjąć również odmienne założenie, tj. możliwość zaofcrowania przez wykonawcę Komtur Polska Sp. z o.o. preparatu spełniającego wszystkie wymagania określone w SIWZ, który jak wynika z przeprowadzonej przez Odwołującego analizy, mógł być jedynie lekiem oryginalnym, tj. Tracleer.

Okoliczność, że wykonawca Komtur Polska Sp. z o.o. mógł zaoferować produkt zgodny z wymaganiami SIWZ jednakże również prowadzi do wniosku, iż Zamawiający dopuścił się naruszenia przepisów ustawy Pzp.

Warto bowiem podkreślić, że dwa wymagania dotyczące leku Bosentan dotyczące podzielnosci jego tabletki oraz posiadania zarejestrowanych wszystkich wskazań stosowania leku oryginalnego, które to dwa wymagania w sposób jednoznaczny wskazują, że Zamawiający wymaga dostarczenia leku oryginalnego, zostały wprowadzone do SIWZ na drodze odpowiedzi na zapytania wykonawcy. Jeżeli w ramach pakietu 26 jedynym wykonawcą, którego oferta nie podlegała odrzuceniu ze względu na niezgodność SIWZ jest Komtur Polska Sp. z o.o. logicznym jest przyjęcie, iż oba zapytania dotyczące treści SIWZ zostały złożone właśnie przez tego wykonawcę. Wniosek ten jest o tyle zasadny, że według wiedzy Odwołującego, w roku 2013 co najmniej jeden z zamawiających udzielił wykonawcy Komtur Polska Sp. z o.o. zamówienia z wolnej ręki na dostawę leku Tracleer na podstawie art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy Pzp podając w uzasadnieniu faktycznym, iż „firma Komtur Polska Sp. z o.o. jest wyłącznym dystrybutorem preparatu Tracleer (Bosentan) w Polsce”.

Biorąc powyższe okoliczności pod uwagę, należy zatem podkreślić, iż Zamawiający udzielając odpowiedzi twierdzącej na zapytania skicrowane najprawdopodobniej przez wykonawcę Komtur Polska Sp. z o.o. doprowadził do ograniczenia uczciwej konkurencji w postępowaniu. Zamawiający bowiem określił wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia, uniemożliwiając złożenie oferty niepodlegającej odrzuceniu przez wykonawców, którzy pierwotnie byli zdolni do zaoferowania produktu leczniczego Bosentan 125 mg x 56 tabl. powł. - 1 op. w ilości 48 opakowań. Na skutek zapytań, Zamawiający dookreślił wymagania w ten sposób, że opis przedmiotu zamówienia wskazywał na pochodzenie produktu, tj. lek oryginalny, co pozostaje w sprzeczności z art. 29 ust. 2 i 3 ustawy Pzp. Jeżeli zaś celem Zamawiającego w istocie było uzyskanie leku oryginalnego, nie zaś generycznego, niezasadnym było zastosowanie trybu konkurencyjnego, równie dobrze mógł bowiem Zamawiający zastosować tryb zamówienia z wolnej ręki, idąc za przykładem innych szpitali.

Biorąc zatem zaistniały stan faktyczny, w ocenie Odwołującego, wprowadzenie wymagań do opisu przedmiotu zamówienia, ograniczających krąg potencjalnych wykonawców do dostawców jedynie leku oryginalnego, stanowi rażące naruszenie zasady równego traktowania wykonawców oraz uczciwej konkurencji w postępowaniu, jak również jest czynem nieuczciwej konkurencji, o którym mowa w art. 15 ust. 1 pkt 5 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. W związku z powyższym, ponieważ Odwołujący jest świadom, iż minął etap postępowania, w którym mógł kwestionować treść SIWZ oraz modyfikacje jego treści, w jego ocenie fakt rażących

naruszeń zasad wskazanych w art. 7 ust. 1 ustawy Pzp stanowi wadę postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, uniemożliwiająca podpisanie ważnej umowy w sprawie zamówienia publicznego. Dlatego też, w ocenie Odwołującego zasadnym jest unieważnienie przedmiotowego postępowania w sytuacji, gdy potwierdzą się przypuszczenia Odwołującego, tj. okoliczność zaoferowania przez wykonawcę Komtur Polska Sp. z o.o. leku oryginalnego Tracleer spełniającego wymagania określone przez Zamawiającego w drodze modyfikacji SIWZ.

Dla potwierdzenia swojej argumentacji dotyczącej rażącego naruszenia uczciwej konkurencji przez Zamawiającego, prowadzącej do stwierdzenia wady uniemożliwiającej zawarcie ważnej umowy w niniejszym postępowaniu, Odwołujący przywołuje orzecznictwo Krajowej Izby Odwoławczej:

- orzeczenie KIO z dnia 23 kwietnia 2014r., KIO 698/14: „Należyte przygotowanie opisu przedmiotu zamówienia stanowi obowiązek Zamawiającego, a niewypełnienie tego obowiązku prowadzi do naruszenia zasad Prawa zamówień publicznych, co w konsekwencji wpływa na wynik postępowania. Opis przedmiotu zamówienia powinien umożliwiać wykonawcom jednakowy dostęp do zamówienia i nie może powodować niezasadnionych przeszkód w otwarciu zamówień publicznych na konkurencję. (...)Wedle utrwalonego stanowiska Krajowej Izby Odwoławczej działaniem wbrew zasadzie uczciwej konkurencji jest na tyle rygorystyczne określenie wymagań, jakie powinien spełnić przedmiot zamówienia, że nie jest to uzasadnione obiektywnymi potrzebami Zamawiającego, a jednocześnie ogranicza krąg potencjalnych wykonawców zdolnych do wykonania zamówienia. Zamawiający ma prawo wymagać pewnych standardów technicznych i jakościowych, o ile nie są wymogami zbędnymi i wygórowanymi. (wyrok KIO z 21 września 2010 r., sygn. akt KIO 1954/10; podobnie KIO w wyroku z 26 września 2011 r. sygn. akt KIO 1995/11)”.

- orzeczenie KIO z dnia 22 listopada 2013r., KIO 1589/13: „Naruszenie zasady uczciwej konkurencji określonej w ustawie z uwagi na niewłaściwe opisanie przedmiotu zamówienia zachodzi, między innymi w sytuacji, gdy Zamawiający opisać przedmiot zamówienia przez zbyt nie dookreślenie przedmiotu powodujące, bez uzasadnienia, wskazanie na konkretny produkt. Naruszenie to polega również na dookreśleniu opisu przedmiotu zamówienia w taki sposób, który nie znajduje uzasadnienia ani w technicznym ani w funkcjonalnym uregulowaniu potrzeb Zamawiającego.”

- orzeczenie KIO z dnia 10 kwietnia 2013r., KIO 694/13: „Jednakże, dyspozycją art. 29 ust. 2 ustawy ustawodawca wprowadził zakaz opisywania przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Taka konstrukcja niniejszego zapisu służy realizacji zasady uczciwej konkurencji, a co za tym idzie zasady równego dostępu do zamówienia, wyrażonej w art. 7 ust. 1 ustawy. Izba podkreśla, że nie można mówić o zachowaniu zasady uczciwej konkurencji w sytuacji, gdy przedmiot zamówienia określony jest w sposób wskazujący na konkretny produkt określonego producenta, przy czym produkt ten nie musi być nazwany

przez zamawiającego, wystarczy, że wymogi i parametry dla przedmiotu zamówienia określone są tak, że aby je spełnić oferent musi dostarczyć jeden konkretny produkt?

Ostatecznie zaś kluczowe dla oceny niniejszego stanu faktycznego jest stanowisko Krajowej Izby Odwoławczej zawarte w wyroku z dnia 19 sierpnia 2014r., KIO 1607/14: „Unieważnienie postępowania na podstawie art. 93 ust. 1 pkt 7 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2013 r. poz. 907 ze zm.) może nastąpić jedynie w razie wystąpienia wad postępowania o wysokim ciężarze gatunkowym, to jest takich, które skutkują, że zawarta umowa obciążona będzie nieważnością, albo może zostać unieważniona. Oznacza to, że wady postępowania, w szczególności niedoskonałości dokumentu jakim jest specyfikacja istotnych warunków zamówienia muszą mieć charakter takich, których nie da się usunąć z zastosowaniem reguł interpretacyjnych i kolizyjnych, pozwalających na wyeliminowanie ewentualnych niejasności, czy sprzeczności postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia”.

Mając na uwadze powyższe, wnoszę jak we wstępie.

PAWEŁ GRANECKI

RADCA PRAWNY
Nr adwok. WAW/14/123

Załączniki:

- 1) pełnomocnictwo dla Radcy Prawnego Pawła Graneckiego wraz z dowodem opłaty skarbowej
- 2) dowód dokonania wpisu od odwołania
- 3) KRS Odwołującego
- 4) stanowisko Działu Medycznego z dnia 7 października 2015r. wraz z wyciągami z Charakterystyk Produktów Leczniczych



Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
Polska
Tel. +48 (42) 2957100
Fax +48 (42) 2957187
www.sandoz.pl

Warszawa, dnia 7 października 2015r.

PEŁNOMOCNICTWO WA/278/2015

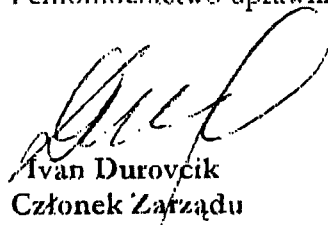
LEK S.A. z siedzibą w Strykowie, adres: ul. Podlipie 16, 95 010 Stryków w związku z udziałem w postępowaniu w trybie przetargu nieograniczonego pn. *Dostawa różnych produktów leczniczych w tym produktów kosmetycznych oraz immunoglobuliny, produktów do żywienia pozajelitowego, produktu jednorazowego użytku oraz środka dezynfekcyjnego dla SPWSZ w Szpitalu w Szczecinie* w zakresie pakietu nr 26 (znak postępowania NZ./220/69/2015)

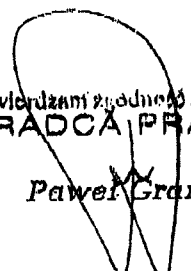
upoważnia

Pawła Graneckiego - radcę prawnego, numer wpisu WA-4731, prowadzącego Kancelarię Doradztwa Prawnego Paweł Granecki z siedzibą w Warszawie, adres: Al. J. Ch. Szucha 3 lok. 4, 00 - 580 Warszawa do reprezentowania wykonawcy LEK S.A. z siedzibą w Strykowie w ww. postępowaniu, a w szczególności do:

1. wnoszenia środków ochrony prawnej przewidzianych w Dziale VI „Środki Ochrony Prawnej” ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych, w tym m.in. odwołań, przystąpięć do postępowania odwoławczego, opozycji, sprzeciwów, co do uwzględnienia zarzutów odwołania, skargi do Sądu Okręgowego na wyrok Krajowej Izby Odwoławczej,
2. cofnięcia wniesionych środków ochrony prawnej,
3. reprezentacji na posiedzeniu i rozprawie przed Krajową Izbą Odwoławczą.

Pełnomocnictwo uprawnia do udzielania kolejnych pełnomocnictw.


Ivan Durovcik
Członek Zarządu


Swierdżani zgodnym z udziałem
RADCA PRAWNY

Paweł Granecki

**BGŻ BNP PARIBAS****Potwierdzenie realizacji przelewu**

Bank BGŻ BNP Paribas S.A.
ul. Kasprzaka 10/16, 01-211 Warszawa
www.bgzbnpparibas.pl
tel. 801 321 123

Informacje o transakcji: 225_PRZELEW PLANET**Nadawca przelewu:**

Nr Rachunku: 80 1600 1127 1847 1455 3000 0001
Nazwa Banku: BGŻBNP O. Warszawa
Nadawca: Lek SA
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

Odbiorca przelewu:

Nr Rachunku: 18 1030 1508 0000 0005 5002 3113
Nazwa Banku: BH RCR/Olsztyn
Odbiorca: DZIELNICA MOKOTÓW M.ST. WARSZAWY
WARSZAWA UL. RAKOWIECKA 25/27

Szczegóły płatności:

OPŁATA SKARBOWA ZA PEŁNOMOCNICTWO
DLA PAWŁA GRANECKIEGO

Kwota:

17,00 PLN

Data realizacji:

08.10.2015

Numer referencyjny transakcji:

CENT51008H124607

Niniejsze potwierdzenie przelewu zostało sporządzone na podst. art. 7 ustawy Prawo Bankowe (Dz.U. nr 72 z 2002r., poz. 665, z późniejszymi zmianami). Dokument wygenerowany komputerowo, za pomocą systemu bankowości internetowej BiznesPI@net, nie wymaga podpisu ani stempła.

Uwaga! Data waluty jest prezentowana tylko wówczas, gdy jest inna niż data księgowania (data realizacji).

W przypadku potwierdzenia dla prowizji lub odsetek w polu Nadawca przelewu prezentowane są dane właściciela rachunku oraz pole Odbiorca przelewu jest puste.

Data sporządzenia potwierdzenia: 08.10.2015, 15:04:28

Stwierdzam zgodność z oryginałem
RADCA PRAWNY

Paweł Granecki

**BGŻ BNP PARIBAS****Potwierdzenie realizacji przelewu**

Bank BGŻ BNP Paribas S.A.
ul. Kasprzaka 10/16, 01-211 Warszawa
www.bgzbnpparibas.pl
tel. 801 321 123

Informacje o transakcji: 225_PRZELEW PLANET**Nadawca przelewu:**

Nr Rachunku: 80 1600 1127 1847 1455 3000 0001
Nazwa Banku: BGŻBNP O./Warszawa
Nadawca: Lek SA
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

Odbiorca przelewu:

Nr Rachunku: 60 1010 1010 0081 3622 3100 0000
Nazwa Banku: NBP O/Okr./W-wa
Odbiorca: URZĄD ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH
00-676 WARSZAWA
UL.POSTĘPU 17A

Szczegóły płatności:

WPIS OD ODWOŁANIA W POSTĘPOWANIU
NR
NZ/220/69/2015

Kwota:

15 000,00 PLN

Data realizacji:

08.10.2015

Numer referencyjny transakcji:

CENT51008H124609

Niniejsze potwierdzenie przelewu zostało sporządzone na podst. art. 7 ustawy Prawo Bankowe (Dz.U. nr 72 z 2002r., poz. 665. z późniejszymi zmianami). Dokument wygenerowany komputerowo, za pomocą systemu bankowości internetowej BiznesPI@net, nie wymaga podpisu ani stempła.

Uwaga! Data waluty jest prezentowana tylko wówczas, gdy jest inna niż data księgowania (data realizacji).

W przypadku potwierdzenia dla prowizji lub odsetek w polu Nadawca przelewu prezentowane są dane właściciela rachunku oraz pole Odbiorca przelewu jest puste.

Data sporządzenia potwierdzenia: 08.10.2015, 15:03:50

Stwierdzam zgodność z oryginałem
RADCA PRAWNY

Paweł Granecki

Identyfikator wydruku: RP/61723/54/20151008115724

Strona 1 z 12

CENTRALNA INFORMACJA KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO

KRAJOWY REJESTR SĄDOWY

Stan na dzień 08.10.2015 godz. 11:57:24

Numer KRS: 0000061723

**Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW
pobrana na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze
Sądowym (Dz. U. z 2007 r. Nr 168, poz.1186, z późn. zm.)**

	16.11.2001	
	54	14.08.2015
	LD.XX NS-REJ.KRS/17144/15/509	
	SĄD REJONOWY DLA ŁODZI-ŚRÓDMIEŚCIA W ŁODZI, XX WYDZIAŁ KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO	

Dział 1

Rubryka 1 - Dane podmiotu	
	SPÓŁKA AKCYJNA
	REGON: 471255608, NIP: 7281341936
	LEK SPÓŁKA AKCYJNA
	RHB 5801 SĄD REJONOWY DLA ŁODZI - ŚRÓDMIEŚCIA W ŁODZI
	NIE

Rubryka 2 - Siedziba / adres podmiotu	
	kraj POLSKA, woj. ŁÓDZKIE, powiat ZGIERSKI, gmina STRYKÓW, miejsc. STRYKÓW
	ul. PODLIPIE, nr 16, lok. ---, miejsc. STRYKÓW, kod 95-010, poczta STRYKÓW, kraj POLSKA

Rubryka 3 - Godziwo	
	Brak wpisów
	Stwierdzam prawdziwość oryginału RADCA PRAWNY Paweł Granecki
Rubryka 4 - Informacje o statucie	

<p>1</p>	<p>STATUT SPÓŁKI Z DNIA 22 STYCZNIA 1996R. SPORZĄDZONY PRZEZ NOTARIUSZA GRAŻYNĘ RYMDEJKO, PROWADZĄCĄ KANCELARIĘ NOTARIALNĄ W ŁODZI (REPERTORIUM A NR 249/96). UCHWAŁĄ WALNEGO ZGROMADZENIA AKCJONARIUSZY Z 01 CZERWCA 2000R. ZAPROTOKOŁOWANĄ PRZEZ NOTARIUSZA ELŻBIETĘ DZIUBAŁTOWSKĄ PROWADZĄCĄ KANCELARIĘ NOTARIALNĄ W ŁODZI (REPERTORIUM A NR 2964/2000) PRZYJĘTO JEDNOLITY TEKST STATUTU SPÓŁKI. UCHWAŁĄ WALNEGO ZGROMADZENIA AKCJONARIUSZY Z DNIA 09 MAJA 2001R., ZAPROTOKOŁOWANĄ PRZEZ NOTARIUSZA PIOTRA CZARNECKIEGO, PROWADZĄCEGO KANCELARIĘ NOTARIALNĄ W ŁODZI ZMIENIONO PARAGRAF 5 STATUTU SPÓŁKI (REPERTORIUM A NR 2443/2001).</p>
<p>2</p>	<p>AKT NOTARIALNY Z DNIA 22 MAJA 2003 ROKU, REPERTORIUM A NUMER 1727/2003, ASESOR NOTARIALNY KRYSZTIAN BUSZMAN, ZASTĘPCA NOTARIUSZA MAGDALENY CHYŁY PROWADZĄCEJ KANCELARIĘ NOTARIALNĄ W TORUNIU - ZMIENIONO: § 1 I § 2 STATUTU.</p>
	<p>24.10.2003 R., REP. A 4640/2003 AKT NOTARIALNY SPORZĄDZONY PRZEZ ASESORA NOTARIALNEGO KRYSZTIANA BUSZMANA, ZASTĘPCĘ NOTARIUSZA MAGDALENY CHYŁY PROWADZĄCEJ KANCELARIĘ NOTARIALNĄ W TORUNIU - NINIEJSZYM AKTEM NOTARIALNYM UCHYLONO W CAŁOŚCI DOTYCHCZASOWĄ TREŚĆ STATUTU SPÓŁKI I UCHWALONO JEGO NOWE BRZMIENIE.</p>
	<p>18.12.2003 R., REP. A 2890/2003 - AKT NOTARIALNY SPORZĄDZONY PRZEZ NOTARIUSZA KRZYSZTOFA KAZIMIERZA KACZYŃSKIEGO PROWADZĄCEGO KANCELARIĘ NOTARIALNĄ W BYDGOSZCZY PRZY UL. GRODZKIEJ 19/21 - ZMIENIONO § 5 PKT 63) STATUTU.</p>
	<p>19.12.2005 R., NOTARIUSZ KRYSZTIAN BUSZMAN, KANCELARIA NOTARIALNA W TORUNIU, REPERTORIUM A NR 1868/2005 - ZMIENIONO § 15 STATUTU SPÓŁKI;</p>
	<p>22.02.2008 R. - AKT NOTARIALNY REPERTORIUM A NR 982/2008, NOTARIUSZ KRYSZTIAN BUSZMAN, KANCELARIA NOTARIALNA W TORUNIU - ZMIANA TREŚCI § 6 STATUTU SPÓŁKI.</p>
	<p>21.12.2009 R., REPERTORIUM A NR 5297/2009, NOTARIUSZ KRYSZTIAN BUSZMAN, KANCELARIA NOTARIALNA W TORUNIU - ZMIANA § 5 STATUTU.</p>
	<p>09.08.2010 R. NOTARIUSZ KRYSZTIAN BUSZMAN, KANCELARIA NOTARIALNA W TORUNIU, REPERTORIUM A NR 3058/2010 ZMIENIONO § 6</p>
	<p>AKT NOTARIALNY Z 24.04.2014 R. NOTARIUSZ MAGDALENA WITKOWSKA KANCELARIA NOTARIALNA W WARSZAWIE REPERTORIUM A NR 2962/2014 - ZMIENIONO § 18 I § 19 STATUTU SPÓŁKI;</p>
	<p>15 CZERWCA 2015 R., NOTARIUSZ MAGDALENA WITKOWSKA, KANCELARIA NOTARIALNA W WARSZAWIE, REP. A NR 4773/2015, ZMIENIONO § 15 STATUTU SPÓŁKI</p>

	NIEOZNACZONY
	NIE
	NIE

Specjalizacja w udziale w oryginale
RADCA PRAWNY

Paweł Granecki

Brak wpisów

Rubryka 7 - Dane Jedynego Akcjonariusza

NOVARTIS PHARMA AG

TAK

Rubryka 8 - Kapitał Spółki

11 409 350,00 Zł.

228187

50,00 Zł

11 409 350,00 Zł.

Brak wpisów

Rubryka 9 - Fundusze

SERIA B IMIENNE

36000

SERIA A IMIENNE

16074

AKCJE NIE SĄ UPRZYWILEJOWANE

SERIA C IMIENNE

62440

AKCJE NIE SĄ UPRZYWILEJOWANE

Swiętobliński & Partners
RADCA PRAWNY

Paweł Granecki

	D
	113673
	AKCJE NIE SA UPZYWILEJOWANE

Rubryka 10 - Wzmianka o przedmiocie uchwały o emisyjach obligacji zamiennych	
Brak wpisów	

Rubryka 11	

Dział 2

Przedmiotem niniejszego zapisu jest:	
	ZARZĄD SPÓŁKI
	DO SKŁADANIA OŚWIADCZEŃ WOLI I PODPISYWANIA W IMIENIU SPÓŁKI UPRAWNIONY JEST KAŻDY CZŁONEK ZARZĄDU SAMODZIELNIE LUB PROKURENT SAMODZIELNIE
Podpisany:	
	PAZIO
	PAULINA KAROLINA
	73071606862

	CZŁONEK ZARZĄDU
	NIE

	VAN DER MEIJ
	GERHARD JAN

	CZŁONEK ZARZĄDU
	NIE

	DUROVČIK
	IVAN

Swiadczyłam zgodność kopii z inform
RADCA PRAWNY
Pavel Granecki

INNY PREZES	---

	CZŁONEK ZARZĄDU
	NIE

	IMPROTA
	DAVIDE

	PREZES ZARZĄDU
	NIE

RUBRYKA 3 - Organ nadzoru	
	RADA NADZORCZA
Podhity 1	
Nazwa członków w skład organu	
	WEBB
	SUE

	ZEUS
	ANJA

	IMWINKELRIED
	MARCEL

RUBRYKA 3 - Prokurenci	
	MARCHEWA
	TOMASZ PAWEŁ
	78090911975
	PROKURA SAMOISTNA

Dział 3

Stwierdził zgodność z przywołanym
RADCA PRAWNY

RUBRYKA 1 - Przedmiot działalności	
	Paulina Granecki

1	10, 86, Z, PRODUKCJA ARTYKUŁÓW SPOŻYWCZYCH HOMOGENIZOWANYCH I ŻYWNOŚCI DIETETYCZNEJ
2	20, 13, Z, PRODUKCJA POZOSTAŁYCH PODSTAWOWYCH CHEMIKALIÓW NIEORGANICZNYCH
3	20, 14, Z, PRODUKCJA POZOSTAŁYCH PODSTAWOWYCH CHEMIKALIÓW ORGANICZNYCH
4	20, 15, Z, PRODUKCJA NAWOZÓW I ZWIĄZKÓW AZOTOWYCH
5	20, 16, Z, PRODUKCJA TWORZYW SZTUCZNYCH W FORMACH PODSTAWOWYCH
6	20, 20, Z, PRODUKCJA PESTYCYDÓW I POZOSTAŁYCH ŚRODKÓW AGROCHEMICZNYCH
7	20, 30, Z, PRODUKCJA FARB, LAKIERÓW I PODOBNYCH POWŁOK, FARB DRUKARSKICH I MAS USZCZELNIAJĄCYCH
8	20, 41, Z, PRODUKCJA MYDŁA I DETERGENTÓW, ŚRODKÓW MYJĄCYCH I CZYSZCZĄCYCH
9	20, 42, Z, PRODUKCJA WYROBÓW KOSMETYCZNYCH I TOALETOWYCH
10	20, 52, Z, PRODUKCJA KLEJÓW
11	20, 59, Z, PRODUKCJA POZOSTAŁYCH WYROBÓW CHEMICZNYCH, GDZIE INDEJ NIESKLASYFIKOWANA
12	21, 10, Z, PRODUKCJA PODSTAWOWYCH SUBSTANCJI FARMACEUTYCZNYCH
13	21, 20, Z, PRODUKCJA LEKÓW I POZOSTAŁYCH WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH
14	26, 11, Z, PRODUKCJA ELEMENTÓW ELEKTRONICZNYCH
15	26, 60, Z, PRODUKCJA URZĄDZEŃ NAPROMIENIUJĄCYCH, SPRZĘTU ELEKTROMEDYCZNEGO I ELEKTROTERAPEUTYCZNEGO
16	31, 01, Z, PRODUKCJA MEBLI BIUROWYCH I SKLEPOWYCH
17	32, 50, Z, PRODUKCJA URZĄDZEŃ, INSTRUMENTÓW ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH, WŁĄCZAJĄC DENTYSTYCZNE
18	32, 99, Z, PRODUKCJA POZOSTAŁYCH WYROBÓW, GDZIE INDEJ NIESKLASYFIKOWANA
19	33, 12, Z, NAPRAWA I KONSERWACJA MASZYN
20	35, 13, Z, DYSTRYBUCJA ENERGII ELEKTRYCZNEJ
21	35, 14, Z, HANDEL ENERGIĄ ELEKTRYCZNĄ
22	35, 30, Z, WYTWARZANIE I ZAOPATRYWANIE W PARĘ WODNĄ, GORĄCĄ WODĘ I POWIETRZE DO UKŁADÓW KLIMATYZACYJNYCH
23	36, 00, Z, POBÓR, UZDATNIANIE I DOSTARCZANIE WODY
24	37, 00, Z, ODPROWADZANIE I OCZYSZCZANIE ŚCIEKÓW
25	45, 11, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA I DETALICZNA SAMOCHODÓW OSOBOWYCH I FURGONETEK
26	45, 19, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA I DETALICZNA POZOSTAŁYCH POJAZDÓW SAMOCHODOWYCH, Z WYŁĄCZENIEM MOTOCYKLI
27	45, 20, Z, KONSERWACJA I NAPRAWA POJAZDÓW SAMOCHODOWYCH, Z WYŁĄCZENIEM MOTOCYKLI
28	46, 12, Z, DZIAŁALNOŚĆ AGENTÓW ZAJMUJĄCYCH SIĘ SPRZEDAŻĄ PALIW, RUD, METALI I CHEMIKALIÓW PRZEMYSŁOWYCH
29	46, 18, Z, DZIAŁALNOŚĆ AGENTÓW SPECJALIZUJĄCYCH SIĘ W SPRZEDAŻY POZOSTAŁYCH OKREŚLONYCH TOWARÓW
30	46, 19, Z, DZIAŁALNOŚĆ AGENTÓW ZAJMUJĄCYCH SIĘ SPRZEDAŻĄ TOWARÓW RÓŻNEGO RODZAJU
31	46, 38, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA POZOSTAŁEJ ŻYWNOŚCI, WŁĄCZAJĄC RYBY, SKORUPIAKI I MIĘCZAKI
32	46, 39, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA NIEWYSPECJALIZOWANA ŻYWNOŚCI, NAPOJÓW I WYROBÓW TYTONIOWYCH
33	46, 45, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA PERFUM I KOSMETYKÓW
34	46, 46, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH I MEDYCZNYCH
35	46, 49, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA POZOSTAŁYCH ARTYKUŁÓW UŻYTKU DOMOWEGO

gmlenka@wp.pl
RADCA PRAWNY
Pawel Granecki

46, 7, , POZOSTAŁA WYSPECJALIZOWANA SPRZEDAŻ HURTOWA
46, 75, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW CHEMICZNYCH
46, 76, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA POZOSTAŁYCH PÓŁPRODUKTÓW
46, 77, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA ODPADÓW I ZŁOMU
46, 90, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA NIEWYSPECJALIZOWANA
47, 19, Z, POZOSTAŁA SPRZEDAŻ DETALICZNA PROWADZONA W NIEWYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
47, 73, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
47, 74, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA WYROBÓW MEDYCZNYCH, WŁĄCZAJĄC ORTOPEDYCZNE, PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
47, 75, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA KOSMETYKÓW I ARTYKUŁÓW TOALETOWYCH PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
47, 76, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA KWIATÓW, ROŚLIN, NASION, NAWOZÓW, ŻYWYCH ZWIERZĄT DOMOWYCH, KARMY DLA ZWIERZĄT DOMOWYCH PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
47, 99, Z, POZOSTAŁA SPRZEDAŻ DETALICZNA PROWADZONA POZA SIECIĄ SKLEPOWA, STRAGANAMI I TARGOWISKAMI
49, 39, Z, POZOSTAŁY TRANSPORT LĄDOWY PASAŻERSKI, GDZIE INDZIEJ NIESKLASYFIKOWANY
49, 41, Z, TRANSPORT DROGOWY TOWARÓW
52, 10, , MAGAZYNOWANIE I PRZECHOWYWANIE TOWARÓW
52, 21, Z, DZIAŁALNOŚĆ USŁUGOWA WSPOMAGAJĄCA TRANSPORT LĄDOWY
52, 24, , PRZEŁADUNEK TOWARÓW
52, 29, , POZOSTAŁA DZIAŁALNOŚĆ USŁUGOWA WSPOMAGAJĄCA TRANSPORT
58, 11, Z, WYDAWANIE KSIĄŻEK
58, 12, Z, WYDAWANIE WYKAZÓW ORAZ LIST (NP. ADRESOWYCH, TELEFONICZNYCH)
58, 13, Z, WYDAWANIE GAZET
58, 14, Z, WYDAWANIE CZASOPISM I POZOSTAŁYCH PERIODYKÓW
58, 19, Z, POZOSTAŁA DZIAŁALNOŚĆ WYDAWNICZA
58, 29, Z, DZIAŁALNOŚĆ WYDAWNICZA W ZAKRESIE POZOSTAŁEGO OPROGRAMOWANIA
60, 10, Z, NADAWANIE PROGRAMÓW RADIOFONICZNYCH
60, 20, Z, NADAWANIE PROGRAMÓW TELEWIZYJNYCH OGÓLNODOSTĘPNYCH I ABONAMENTOWYCH
61, 10, Z, DZIAŁALNOŚĆ W ZAKRESIE TELEKOMUNIKACJI PRZEWODOWEJ
61, 20, Z, DZIAŁALNOŚĆ W ZAKRESIE TELEKOMUNIKACJI BEZPRZEWODOWEJ, Z WYŁĄCZENIEM TELEKOMUNIKACJI SATELITARNEJ
62, 01, Z, DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z OPROGRAMOWANIEM
62, 02, Z, DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z DORADZTWEW W ZAKRESIE INFORMATYKI
62, 03, Z, DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z ZARZĄDZANIEM URZĄDZENIAMI INFORMATYCZNYMI
62, 09, Z, POZOSTAŁA DZIAŁALNOŚĆ USŁUGOWA W ZAKRESIE TECHNOLOGII INFORMATYCZNYCH I KOMPUTEROWYCH
63, 11, Z, PRZETWARZANIE DANYCH; ZARZĄDZANIE STRONAMI INTERNETOWYMI (HOSTING) I PODOBNA DZIAŁALNOŚĆ
63, 12, Z, DZIAŁALNOŚĆ PORTALI INTERNETOWYCH
64, 20, Z, DZIAŁALNOŚĆ HOLDINGÓW FINANSOWYCH
68, 20, Z, WYNAJEM I ZARZĄDZANIE NIERUCHOMOŚCIAMI WŁASNYMI LUB DZIERŻAWIONYMI
68, 31, Z, POŚREDNICTWO W OBROTCIE NIERUCHOMOŚCIAMI

Stworzono z użyciem programu
RADGA PRAWNY

Paweł Granecki

68, 32, Z, ZARZĄDZANIE NIERUCHOMOŚCIAMI WYKONYWANE NA ZLECENIE
69, 20, Z, DZIAŁALNOŚĆ RACHUNKOWO-KSIĘGOWA; DORADZTWO PODATKOWE, Z WYŁĄCZENIEM DZIAŁALNOŚCI BIEGŁYCH REWIDENTÓW ORAZ Z WYŁĄCZENIEM DZIAŁALNOŚCI DORADCÓW PODATKOWYCH
70, 10, Z, DZIAŁALNOŚĆ FIRM CENTRALNYCH (HEAD OFFICES) I HOLDINGÓW, Z WYŁĄCZENIEM HOLDINGÓW FINANSOWYCH
70, 21, Z, STOSUNKI MIĘDZYLUDZKIE (PUBLIC RELATIONS) I KOMUNIKACJA
70, 22, Z, POZOSTAŁE DORADZTWO W ZAKRESIE PROWADZENIA DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ I ZARZĄDZANIA
71, 11, Z, DZIAŁALNOŚĆ W ZAKRESIE ARCHITEKTURY
71, 12, Z, DZIAŁALNOŚĆ W ZAKRESIE INŻYNIERII I ZWIĄZANE Z NIĄ DORADZTWO TECHNICZNE
71, 20, A, BADANIA I ANALIZY ZWIĄZANE Z JAKOŚCIĄ ŻYWNOŚCI
71, 20, B, POZOSTAŁE BADANIA I ANALIZY TECHNICZNE
72, 1, , BADANIA NAUKOWE I PRACE ROZWOJOWE W DZIEDZINIE NAUK PRZYRODNICZYCH I TECHNICZNYCH
73, 20, Z, BADANIE RYNKU I OPINII PUBLICZNEJ
74, 90, Z, POZOSTAŁA DZIAŁALNOŚĆ PROFESJONALNA, NAUKOWA I TECHNICZNA, GDZIE INDZIEJ NIESKLASYFIKOWANA
77, 11, Z, WYNAJEM I DZIERŻAWA SAMOCHODÓW OSOBOWYCH I FURGONETEK
77, 12, Z, WYNAJEM I DZIERŻAWA POZOSTAŁYCH POJAZDÓW SAMOCHODOWYCH, Z WYŁĄCZENIEM MOTOCYKLI
77, 31, Z, WYNAJEM I DZIERŻAWA MASZYN I URZĄDZEŃ ROLNICZYCH
77, 32, Z, WYNAJEM I DZIERŻAWA MASZYN I URZĄDZEŃ BUDOWLANYCH
77, 33, Z, WYNAJEM I DZIERŻAWA MASZYN I URZĄDZEŃ BIUROWYCH, WŁĄCZAJĄC KOMPUTERY
77, 39, Z, WYNAJEM I DZIERŻAWA POZOSTAŁYCH MASZYN, URZĄDZEŃ ORAZ DÓBR MATERIALNYCH, GDZIE INDZIEJ NIESKLASYFIKOWANE
81, 10, Z, DZIAŁALNOŚĆ POMOCNICZA ZWIĄZANA Z UTRZYMANIEM PORZĄDKU W BUDYNKACH
82, 92, Z, DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z PAKOWANIEM
85, 60, Z, DZIAŁALNOŚĆ WSPOMAGAJĄCA EDUKACJĘ
95, 11, Z, NAPRAWA I KONSERWACJA KOMPUTERÓW I URZĄDZEŃ PERYFERYJNYCH

Wykaz zmian w oświadczeniach dokumentacji	
Wzrost	Zmiana
05.06.2001	1.01.2000R. - 31.12.2000R.
09.05.2002	01.01.2001 R. - 31.12.2001 R.
05.05.2003	01.01.2002 R.-31.12.2002 R.
14.07.2004	01.01.2003 R. - 31.12.2003 R.
05.07.2005	01.01.2004 R. - 31.12.2004 R.
23.11.2006	01.01.2005 R. - 31.12.2005 R.
27.06.2007	01.01.2006 R. - 31.12.2006 R.
11.07.2008	01.01.2007 R. - 31.12.2007 R.
03.07.2009	01.01.2008R.-31.12.2008R.
28.07.2010	01.01.2009 R. - 31.12.2009 R.

Służba Wewnętrzna z Urzędem
RADCA PRAWNY
 Paweł Granecki

	26.07.2011	2010 ROK
	19.06.2012	2011 ROK
	04.07.2013	01.01.2012-31.12.2012
	15.07.2014	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	*****	1.01.2000R. - 31.12.2000R.
	*****	01.01.2001 R. - 31.12.2001 R.
	*****	01.01.2002 R.-31.12.2002 R.
	*****	01.01.2003 R. - 31.12.2003 R.
	*****	01.01.2004 R. - 31.12.2004 R.
	*****	01.01.2005 R. - 31.12.2005 R.
	*****	01.01.2006 R. - 31.12.2006 R.
	*****	01.01.2007 R. - 31.12.2007 R.
	*****	01.01.2008R.-31.12.2008R.
	*****	01.01.2009 R. - 31.12.2009 R.
	*****	2010 ROK
	*****	2011 ROK
	*****	01.01.2012-31.12.2012
	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	*****	1.01.2000R. - 31.12.2000R.
	*****	01.01.2001 R. - 31.12.2001 R.
	*****	01.01.2002 R.-31.12.2002 R.
	*****	01.01.2003 R. - 31.12.2003 R.
	*****	01.01.2004 R. - 31.12.2004 R.
	*****	01.01.2005 R. - 31.12.2005 R.
	*****	01.01.2006 R. - 31.12.2006 R.
	*****	01.01.2007 R. - 31.12.2007 R.
	*****	01.01.2008R.-31.12.2008R.
	*****	01.01.2009 R. - 31.12.2009 R.
	*****	2010 ROK
	*****	2011 ROK
	*****	01.01.2012-31.12.2012
	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	*****	1.01.2000R. - 31.12.2000R.
	*****	01.01.2001 R. - 31.12.2001 R.
	*****	01.01.2002 R.-31.12.2002 R.
	*****	01.01.2003 R. - 31.12.2003 R.
	*****	01.01.2004 R. - 31.12.2004 R.
	*****	01.01.2005 R. - 31.12.2005 R.
	*****	01.01.2006 R. - 31.12.2006 R.
	*****	01.01.2007 R. - 31.12.2007 R.
	*****	01.01.2008R.-31.12.2008R.
	*****	01.01.2009 R. - 31.12.2009 R.
	*****	2010 ROK
	*****	2011 ROK

Swietozam zrodzonym przy niem
ADCA PRAWNY

Pawel Granecki

*****	01.01.2012-31.12.2012
*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013

Rubryka 3 - Sprawozdania grupy kapitałowej

Brak wpisów

Rubryka 4 - Sprawozdania o działalności organizacji pozarządowej

Brak wpisów

Rubryka 5 - Wyniki o roku kończącym rok obrotowy

Brak wpisów

Dział 4

Brak wpisów

Rubryka 6 - Wyniki finansowe

Brak wpisów

Brak wpisów

Rubryka 7 - Wyniki finansowe jednostki wykonującej zadania z wyjątkiem działalności gospodarczej i innych wyjątków określonych w przepisach

Brak wpisów

Dział 5

Rubryka 1 - Kurator

Brak wpisów

Paweł Granecki

Dział 6

Rubryka 1 - Likwidacja

Brak wpisów

Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu spółki

Brak wpisów

Rubryka 3 - Zarząd komisyjny

Brak wpisów

Rubryka 4 - Przejęcie lub przekształcenie

PRZEJĘCIE INNEJ SPÓŁKI

POŁĄCZENIE PRZEZ PRZEJĘCIE SPÓŁKI "HEXAL POLSKA" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ Z SIEDZIBĄ W WARSZAWIE PRZEZ SPÓŁKĘ LEK SPÓŁKA AKCYJNA Z SIEDZIBĄ W STRYKOWIE, W TRYBIE ART. 492 § 1 PKT. 1 KODEKSU SPÓŁEK HANDLOWYCH, T.J. PRZEZ PRZENIESIENIE CAŁEGO MAJĄTKU SPÓŁKI "HEXAL POLSKA" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ NA SPÓŁKĘ LEK SPÓŁKA AKCYJNA; 22.02.2008 R. - UCHWAŁA NADZWYCZAJNEGO WALNEGO ZGROMADZENIA AKCJONARIUSZY SPÓŁKI LEK SPÓŁKA AKCYJNA, ZAPROTOKOŁOWANA PRZEZ NOTARIUSZA KRYSZTIANA BUSZMANA, REPERTORIUM A NR 982/2008, KANCELARIA NOTARIALNA W TORUNIU; 22.02.2008 R. - UCHWAŁA NADZWYCZAJNEGO ZGROMADZENIA WSPÓLNIKÓW "HEXAL POLSKA" SPÓŁKI Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, ZAPROTOKOŁOWANA PRZEZ NOTARIUSZA KRYSZTIANA BUSZMANA, REPERTORIUM A NR 981/2008, KANCELARIA NOTARIALNA W TORUNIU.

Brak wpisów

"HEXAL POLSKA" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

KRAJOWY REJESTR SĄDOWY

0000093486

010185109

Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu upadłościowym

Brak wpisów

Spółdzielca zgodność z wydziałem
KANCELARIA PRAWNY

Paweł Granecki

Identyfikator wydruku: RP/61723/54/20151008115724

Strona 12 z 12

Rubryka 6 - Informacja o postępowaniu układowym

Brak wpisów

Rubryka 7 - Informacja o postępowaniu naprawczym

Brak wpisów

Rubryka 8 - Informacja o zawiąsaniu działalności gospodarczej

Brak wpisów

data sporządzenia wydruku 08.10.2015

adres strony internetowej, na której są dostępne informacje z rejestru: <https://ems.ms.gov.pl>

Świadczyłam z odnośnym urzędem
RADCA PRAWNY
Paweł Granecki

226962515



Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
Polska
Tel. +48 (22)209 62 21
Fax +48 (22)209 70 04
www.sandoz.pl

Warszawa, dnia 7 października 2015 roku

Stanowisko firmy Sandoz Polska w sprawie podzielności tabletek produktów leczniczych zawierających bozentan o mocy 62,5 mg i 125 mg.

Na podstawie Ustawy prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 wraz z późniejszymi zmianami postać i właściwości farmaceutyczne produktów leczniczych są opisane i udostępnione do wiadomości publicznej w dokumencie Charakterystyka Produktu leczniczego, stanowiącym integralną część decyzji rejestracyjnej dopuszczającej lek do obrotu. Charakterystyka Produktu Leczniczego jest ustalana w procesie rejestracji leku i zatwierdzana w ostatecznej formie przez ekspertów Urzędu Rejestracji (URPL). Stanowi ona jedyne oficjalne źródło informacji o leku, z którego korzystają osoby wykonujące zawód medyczny (lekarze, farmaceuci), podejmując decyzje o terapii z użyciem konkretnego leku.

Po analizie ww. dokumentów wszystkich preparatów zawierających bozentan o mocy 62,5 mg i 125 mg dopuszczonych do obrotu na polskim rynku stwierdzamy, że jedyną dostępną postacią farmaceutyczną są tabletki powlekane. Z przedstawionego w punkcie 3. Charakterystyki Produktu Leczniczego opisu poszczególnych tabletek powlekanych wynika, że są one okrągłe lub owalne i obustronnie wypukłe. W żadnym z opisów nie ma informacji o istnieniu rowka ułatwiającego podział (czy linii podziału) ani informacji o możliwości dzielenia tabletki na mniejsze części (bądź dawki). Możliwość podziału nie wynika również z zaleconego dawkowania, przedstawionego w punkcie 4.2 ChPL.

Zważywszy, że jednym z celów, dla którego dokonuje się powlekania tabletek, jest modyfikacja miejsca i czasu uwalniania substancji czynnej, podział tabletek powlekanych bez utraty właściwości terapeutycznych jest możliwy tylko wtedy, gdy Charakterystyka Produktu leczniczego wyraźnie taką możliwość potwierdza. W przypadku braku jasno sprecyzowanej informacji o możliwości podziału tabletki bez utraty właściwości leczniczych, tabletki powlekane należy uznać za postać niepodzieloną.

Na podstawie powyższego stwierdzamy, że na rynku polskim żaden z dostępnych preparatów bozentanu o mocy 62,5 mg i 125 mg nie oferuje podzielności tabletek.

Dyrektor ds. Medycznych i Rejestracji Leków
Anna Czajkowska

Dyrektor ds. Medycznych
i Rejestracji Leków

A. Czajkowska
Anna Czajkowska

Załączniki:

1. ChPL Bosentan Sandoz
2. ChPL Bosentan Celon
3. ChPL Stazyoer
4. ChPL Tradeer
5. ChPL Bopoho

Stwierdzam zgodność z oryginałem
RADCA PRAWNY

Paweł Granecki

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
Polska
Tel. +48 (22) 209 71 00
Fax +48 (22) 209 71 07

Siedziba i adres spółki:
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
Sąd rejonowy. Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieście w Łodzi,
XX Wydział Krajowego Rejestru Sądowego
KRS: 0000061729

Regon: 47126560R
NIP: 7281341936
Nr konta bankowego
BNP Paribas Bank Polska S.A.
80 1600 1127 1817 1455 0000 0000

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Bosentan Sandoz, 62,5 mg, tabletki powlekane
Bosentan Sandoz, 125 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Tabletki 62,5 mg

Każda tabletki powlekana zawiera 62,5 mg bozentanu (*Bosentanum*) w postaci bozentanu jednowodnego (64,541 mg).

Tabletki 125 mg

Każda tabletki powlekana zawiera 125 mg bozentanu (*Bosentanum*) w postaci bozentanu jednowodnego (129,082 mg).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

Tabletki 62,5 mg: jasnopomarańczowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 6 mm.
Tabletki 125 mg: jasnopomarańczowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 11 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**4.1 Wskazania do stosowania**

Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) w celu poprawy wydolności wysiłkowej oraz złagodzenia objawów u pacjentów z III klasą czynnościową zaburzeń wg klasyfikacji WHO.

Wykazano skuteczność w następujących chorobach:

- pierwotne (idiopatyczne i dziedziczne) TNP;
- wtórne TNP w przebiegu twardziny układowej bez znaczących śródmiąższowych zmian płucnych;
- TNP związane z wrodzonym przeciekiem „z lewej na prawą” i zespołem Eisenmengera.

Wykazano również pewną poprawę u pacjentów z II klasą czynnościową TNP wg klasyfikacji WHO (patrz punkt 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Tabletki należy przyjmować doustnie rano i wieczorem, z pokarmem lub bez pokarmu. Tabletki powlekane należy połączyć popijając wodą.

Tętnicze nadciśnienie płucne

Leczenie powinien rozpoczynać i kontrolować tylko lekarz z doświadczeniem w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego.

U dorosłych leczenie produktem Bosentan Sandoz należy rozpoczynać od dawki 62,5 mg dwa razy na dobę z pokarmem przez 4 tygodnie, a następnie zwiększać ją do dawki podtrzymującej 125 mg dwa razy na dobę.

Paweł Granecki

CZ/H/0456/001-002/BC

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dwuletnie badanie dotyczące działania rakotwórczego u myszy wykazało zwiększenie łącznej częstości gruczolaków i raków wątrobowokomórkowych u samców (ale nie u samic) przy stężeniach w osoczu około 2 do 4 razy większych od stężeń w osoczu uzyskiwanych po zastosowaniu dawek leczniczych u ludzi. U szczurów doustne podawanie bozentanu przez 2 lata powodowało niewielkie, znamienne zwiększenie łącznej częstości rozwoju gruczolaków i raków pęcherzykowych tarczycy u samców (ale nie u samic) przy stężeniach w osoczu około 9 do 14 razy większych niż stężenia uzyskiwane po zastosowaniu dawek terapeutycznych u ludzi. Nie wykazano genotoksycznego działania bozentanu. U szczurów wystąpiły oznaki łagodnych zaburzeń hormonalnych tarczycy wywoływanych przez bozentan. Jednak nie dowiedziono, aby bozentan wpływał na czynność tarczycy (tyroksyna, TSH) u ludzi.

Nieznany jest wpływ bozentanu na czynność mitochondriów.

Wykazano, że bozentan ma działanie teratogenne u szczurów przy stężeniach w osoczu 1,5-krotnie większych niż stężenia uzyskiwane po zastosowaniu dawek terapeutycznych u ludzi. Działanie teratogenne, w tym wystąpienie wad rozwojowych głowy i twarzoczaszki oraz dużych naczyń, było zależne od dawki. Podobieństwa w zakresie rodzajów wad wrodzonych obserwowanych w badaniach innych antagonistów receptora ET i u myszy pozbawionych receptora ET (*ET knock-out mice*) wskazują na działania typowe dla całej grupy leków. U kobiet w wieku rozrodczym trzeba podjąć odpowiednie środki ostrożności (patrz punkty 4.3, 4.4 i 4.6).

W badaniach płodności u samców i samic szczurów przy stężeniach w osoczu 21- i 43-krotnie większych niż oczekiwane stężenie terapeutyczne u ludzi, nie obserwowano wpływu na liczbę, ruchliwość i żywotność plemników, kopulację lub płodność, ani też żadnego niepożądanego działania na rozwój zarodka przed implantacją lub na jego implantację.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana
Skrobia kukurydziana żelowana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Powidon K30
Poloksamer 188
Krzemionka koloidalna bezwodna
Glicerolu dibehenian
Magnezu stearynian

Otoczka- Opadry Orange 21K23007:

Hypromeloza 2910
Tytanu dwutlenek (E 171)
Etyloceluloza
Triacetyna
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

Stwierdzam zgodność z oryginałem
RADCA PRAWNY
Pawel Granecki

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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

Opakowania zawierają 14, 56 lub 112 tabletek powlekanych.

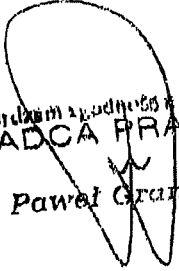
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTUSandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria**8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**Tabletki 62,5 mg Pozwolenie nr:
Tabletki 125 mg Pozwolenie nr:**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Stworzone w zgodzie z wytycznymi
RADCA PRAWNY
Paweł Granecki

Bosentan Celon

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bosentan Celon, 125 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 125 mg bozentanu (co odpowiada 129,082 mg bozentanu jednowodnego).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana (tabletki):

Jasnopomarańczowe, owalne, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane, długości 11 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) w celu poprawy wydolności wysiłkowej oraz zmniejszenia objawów u pacjentów z III klasą czynnościową zaburzeń według klasyfikacji WHO.

Wykazano skuteczność w następujących chorobach:

- pierwotnym (idiopatycznym i dziedzicznym) TNP
- TNP w przebiegu twardziny układowej bez znaczących zmian płucnych
- TNP związanym z wrodzonym przeciekaniem „lewo - prawym” i zespołem Eisenmengera.

Wykazano również pełną poprawę u pacjentów z II klasą czynnościową TNP według klasyfikacji WHO (patrz punkt 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Tabletki należy przyjmować doustnie, rano i wieczorem, z pokarmem lub bez pokarmu. Tabletki powlekane należy połączyć, popijając wodą.

Tętnicze nadciśnienie płucne

Leczenie powinno być rozpoczynane i kontrolowane wyłącznie przez lekarza posiadającego doświadczenie w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego.

U pacjentów dorosłych, leczenie bozentanem należy rozpoczynać od dawki 62,5 mg dwa razy na dobę przez 4 tygodnie, następnie zwiększać dawkę do dawki podtrzymującej 125 mg dwa razy na dobę.

U dzieci w wieku powyżej 2 lat optymalna dawka podtrzymująca nie została ustalona w dobrze kontrolowanych badaniach. Jednak dane farmakokinetyczne u dzieci wykazały, że stężenie bozentanu w osoczu u dzieci było zwykle mniejsze niż u pacjentów dorosłych i nie wzrastało po zwiększeniu dawki bozentanu do dawki powyżej 2 mg/kg masy ciała, dwa razy na dobę (patrz punkt 5.2). Na podstawie danych farmakokinetycznych można stwierdzić, że jest mało prawdopodobne, by większe dawki były bardziej skuteczne. Nie można także wykluczyć, że po zwiększeniu dawki u dzieci wzrosło prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. Nie przeprowadzono badań klinicznych porównujących stosunek skuteczności do bezpieczeństwa dawki 2 mg/kg i 4 mg/kg. Nie należy stosować dawki 2 mg/kg i 4 mg/kg.

RADCA PRAWNY

Paweł Granecki

Bozentan Celan

Dwuletnie badanie dotyczące rakotwórczości przeprowadzone na myszach, wykazało zwiększenie łącznej częstości występowania gruczolaków i raków wątrobowokomórkowych u samców, gdy stężenia w osoczu były około 2 do 4 razy większe od stężeń w osoczu uzyskiwanych po dawkach terapeutycznych u ludzi; nie obserwowano takiego zjawiska u samic. U szczurów, doustne podawanie bozentanu przez 2 lata powodowało niewielkie, znamienne zwiększenie łącznej częstości występowania gruczolaków i raków pęcherzykowych tarczycy u samców, gdy stężenia w osoczu były około 9 do 14 razy wyższe niż stężenia uzyskiwane po dawkach terapeutycznych u ludzi; nie obserwowano takiego zjawiska u samic. Bozentan w badaniach genotoksyczności nie wykazywał takiego działania. U szczurów wystąpiły oznaki łagodnych zaburzeń hormonalnych tarczycy, wywoływanych przez bozentan. Niemniej jednak, nie było oznak, aby bozentan wywierał wpływ na czynność tarczycy (tyroksyna, TSH) u ludzi.

Wpływ bozentanu na czynność mitochondriów jest nieznaną.

Wykazano, że bozentan ma działanie teratogenne u szczurów, gdy stężenia w osoczu 1,5-krotnie przekraczają stężenia uzyskiwane po dawkach terapeutycznych u ludzi. Działanie teratogenne, w tym wystąpienie wad rozwojowych głowy i twarzoczaszki oraz dużych naczyń, było zależne od dawki. Podobieństwa w zakresie rodzajów wad rozwojowych obserwowanych w badaniach innych antagonistów receptora ET1 i myszy pozbawionych receptora ET (*ET knock-out mice*) wskazują na działania typowe dla całej grupy. U kobiet w wieku rozrodczym muszą być podjęte odpowiednie środki ostrożności (patrz punkty 4.3, 4.4 i 4.6).

W badaniach dotyczących płodności u samców i samic szczurów, gdy stężenia w osoczu wynosiły, odpowiednio, 21- i 43-krotnie więcej w stosunku do oczekiwanego stężenia terapeutycznego u ludzi, nie zaobserwowano wpływu na liczbę, ruchliwość i żywotność plemników, kopulację i płodność, ani też żadnego niepożądanego działania na rozwój zarodka przed implantacją, ani na jego implantację.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Skrobia kukurydziana

Skrobia żelowana kukurydziana

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Powidon K30

Poloksamer 188

Krzemionka koloidalna bezwodna

Glicerolu dibehenian

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki Opadry Orange 21K23007::

Hypromeloza 2910

Tytanu dwutlenek (E 171)

Etyloceluloza

Triacetyna

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

Strona 2 z 2
RADCA PRAWNY

Paweł Granecki

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Aluminium.

Pudełka tekturowe zawierające 14, 56 lub 112 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych zaleceń.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTUCelon Pharma S.A.
ul. Ogrodowa 2A, Kichpin
05-092 Łomianki**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU****9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA****10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**Stwierdzam zgodność z oryginałem
RADCA PRAWNY

Paweł Granecki

Stayveer

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

STAYVEER 62,5 mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 62,5 mg bozentanu (w postaci bozentanu jednowodnego).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane (tabletki):

Tabletki pomarańczowo-białe, okrągłe, dwuwypukłe, powlekane, z wytłoczonym „62,5” na jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**4.1 Wskazania do stosowania**

Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) w celu poprawy wydolności wysiłkowej oraz złagodzenia objawów u pacjentów z III klasą czynnościową zaburzeń według klasyfikacji WHO. Wykazano skuteczność w następujących chorobach:

- pierwotnym (idiopatycznym i dziedzicznym) TNP
- TNP powstałym w przebiegu twardziny układowej bez znaczących zmian płucnych
- TNP przebiegającym z wrodzonym przeciekiem „z lewej na prawą” i zespołem Eisenmengera.

Wykazano również pewną poprawę u pacjentów z II klasą czynnościową TNP według klasyfikacji WHO (patrz punkt 5.1).

Preparat STAYVEER jest również wskazany w ograniczaniu liczby nowych owrzodzeń na opuszkach palców u pacjentów z twardziną układową i obecnymi owrzodzeniami palców (patrz punkt 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Tabletki należy przyjmować doustnie rano i wieczorem, z pokarmem lub bez pokarmu. Tabletki powlekane należy połknąć, popijając wodą.

Tętnicze nadciśnienie płucne

Leczenie powinno być rozpoczynane i kontrolowane wyłącznie przez lekarza posiadającego doświadczenie w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego.

U pacjentów dorosłych, leczenie preparatem STAYVEER należy rozpoczynać od dawki 62,5 mg dwa razy na dobę przez 4 tygodnie, następnie zwiększać dawkę do dawki podtrzymującej 125 mg dwa razy na dobę.

U dzieci w wieku powyżej 2 lat optymalna dawka podtrzymująca nie została ustalona w dobrze kontrolowanych badaniach. Jednak dane farmakokinetyczne u dzieci wykazały, że stężenie bozentanu w osoczu u dzieci było zwykle mniejsze niż u pacjentów dorosłych i nie wzrastało po zwiększeniu dawki preparatu STAYVEER do poziomu powyżej 2 mg/kg masy ciała dwa razy na dobę (patrz punkt 5.2). Na podstawie danych farmakokinetycznych można stwierdzić, że jest mało prawdopodobne, by większe dawki były bardziej skuteczne. Nie można także wykluczyć, że po zwiększeniu dawki u dzieci wzrośnie prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. Nie przeprowadzono badań klinicznych

Paweł Granecki

U pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby klasy C w skali Childa-Pugha nie badano farmakokinetyki bozentanu. Produkt STAYVEER jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim zaburzeniem czynności wątroby, tzn. klasy B lub C w skali Childa-Pugha (patrz punkt 4.3).

Zaburzenie czynności nerek

U pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny 15–30 ml/min), stężenie bozentanu w osoczu jest mniejsze o około 10%. Stężenie metabolitów bozentanu w osoczu wynosiło około dwukrotnie więcej u tych pacjentów w porównaniu do osobników z prawidłową czynnością nerek. U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek nie ma konieczności dostosowania dawki. Brak specyficznego doświadczenia klinicznego u pacjentów poddawanych hemodializie. Biorąc pod uwagę właściwości fizykochemiczne oraz duży stopień wiązania z białkami, należy przypuszczać, że hemodializa nie będzie w znaczącym stopniu usuwać z krwioobiegu bozentanu (patrz punkt 4.2).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dwuletnie badanie dotyczące rakotwórczości przeprowadzone na myszach, wykazało zwiększenie łącznej częstości występowania gruczolaków i raków wątrobowokomórkowych u samców, gdy stężenia w osoczu były około 2 do 4 razy większe od stężeń w osoczu uzyskiwanych po dawkach terapeutycznych u ludzi; nie obserwowano takiego zjawiska u samic. U szczurów, doustne podawanie bozentanu przez 2 lata powodowało niewielkie, znamienne zwiększenie łącznej częstości występowania gruczolaków i raków pęcherzykowych tarczycy u samców, gdy stężenia w osoczu były około 9 do 14 razy wyższe niż stężenia uzyskiwane po dawkach terapeutycznych u ludzi; nie obserwowano takiego zjawiska u samic. Bozentan w badaniach genotoksyczności nie wykazywał takiego działania. U szczurów wystąpiły oznaki łagodnych zaburzeń hormonalnych tarczycy, wywoływanych przez bozentan. Niemniej jednak, nie było oznak, aby bozentan wywierał wpływ na czynność tarczycy (tyroksyna, TSH) u ludzi.

Wpływ bozentanu na czynność mitochondriów jest nieznan.

Wykazano, że bozentan ma działanie teratogenne u szczurów, gdy stężenia w osoczu 1,5-krotnie przekraczają stężenia uzyskiwane po dawkach terapeutycznych u ludzi. Działanie teratogenne, w tym wystąpienie wad rozwojowych głowy i twarzoczaszki oraz dużych naczyń, było zależne od dawki. Podobieństwa w zakresie rodzajów wad wrodzonych obserwowanych w badaniach innych antagonistów receptora ET i myszy pozbawionych receptora ET (*ET knock-out mice*) wskazują na działania typowe dla całej grupy. U kobiet w wieku rozrodczym muszą być podjęte odpowiednie środki ostrożności (patrz punkty 4.3, 4.4 i 4.6).

W badaniach dotyczących płodności u samców i samic szczurów, gdy stężenia w osoczu wynosiły, odpowiednio, 21- i 43-krotnie więcej w stosunku do oczekiwanego stężenia terapeutycznego u ludzi, nie zaobserwowano wpływu na liczbę, ruchliwość i żywotność plemników, kopulację i płodność, ani też żadnego niepożądanego działania na rozwój zarodka przed implantacją, ani na jego implantację.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Skrobia kukurydziana

Skrobia żelowana

Karboksymetyloskrobia sodowa

Powidon

Glicerolu dibehenian

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Hypromeloza

Stwierdzam zgodność z oryginałem
RADCA PRAWNY
Paweł Granecki

Stajnow

Glicerolu trioctan
Talk
Tytanu dwutlenek (E171)
Żelaza tlenek żółty (E172)
Żelaza tlenek czerwony (E172)
Etyloceluloza

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z PVC/PE/PVDC/Aluminium, zawierające 14 tabletek powlekanych.
Pudełka tekturowe zawierające 56 tabletek powlekanych.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Marklas Nederland BV
Boncluxlaan 2b
3446 GR Woerden
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/13/832/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDUŻENIA POZWOLENIA

xxx

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>.

Stwierdzam zgodność z oryginałem
RADCA PRAWNY

Paweł Granecki

Stayveer

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE Z 56 TABLETKAMI****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

STAYVEER 125 mg tabletki powlekane.

Bozentan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Każda tabletkę powlekana zawiera 125 mg bozentanu (w postaci jednowodnej).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

56 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Leczek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności: {MM/RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Stwierdzam zgodność z oryginałem
RADCA PRAWNY

Paweł Granecki

Stayveer

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Marklas Nederland BV
Beneluxlaan 2b
3446 GR Woerden
Holandia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/13/832/002

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

STAYVEER 125 mg

Stwierdziłem zgodność z oryginałem
RADCA PRAWNY

Paweł Granecki

Poniższe działania niepożądane wystąpiły podczas stosowania leku STAYVEER po wprowadzeniu do obrotu:

Częste

Mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 10:

- Omdlenia
- Kołatanie serca (szybkie lub nieregularne bicie serca)
- Niskie ciśnienie krwi

Niezbyt częste

Mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 100:

- Trombocytopenia (mała liczba płytek krwi)
- Neutropenia/leukopenia (mała liczba białych krwinek)
- Podwyższone wyniki badań czynności wątroby z zapaleniem wątroby i (lub) żółtaczką (zażółcenie skóry lub białkówki oczu)

Rzadkie

Mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 1000:

- Anafilaksja (ogólna reakcja alergiczna), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk występujący najczęściej w okolicach oczu, ust, języka lub gardła)
- Marskość (zwłóknienie) wątroby, niewydolność wątroby (ciężkie zaburzenia czynności wątroby)

Częstość nieznaną (nie można określić częstości występowania na podstawie dostępnych danych)

- Niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek) lub zmniejszenie stężenia hemoglobiny, czasem wymagające przetoczenia krwi

Jeśli w czasie przyjmowania leku STAYVEER nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce lub objawy reakcji alergicznych (np. obrzęk twarzy lub języka, wysypka, swędzenie) lub, jeśli którykolwiek z powyższych objawów wywołuje niepokój pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

5. Jak przechowywać lek STAYVEER

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i na blistrze po: „Termin ważności/EXP”.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek STAYVEER

- **STAYVEER 125 mg tabletki powlekane:** Substancją czynną leku jest bozentan w postaci jednowodzianu. Każda tabletka zawiera 125 mg bozentanu (w postaci jednowodnej)
- **Ponadto lek zawiera:** w rdzeniu tabletki: skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, karboksymetyloskrobia sodowa, powidon, glicerolu dibehenian oraz magnezu stearynian. **Otoczka tabletki** zawiera hypromelozę, glicerolu trioctan, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172) oraz etylocelulozę.

Stwierdzoną zgodność z oryginałem
RADOŁA PRAWNY

Jak wygląda STAYVEER i co zawiera opakowanie

Paweł Granecki

Stayveer

Tabletki powlekane STAYVEER 125 mg są pomarańczowo-białe, owalne, powlekane, z wytłoczonym „125” na jednej stronie.

Blistry z PVC/PE/PVDC/Aluminium zawierają 14 tabletek powlekanych. Pudełka tekturowe zawierają 56 tabletek powlekanych (STAYVEER 125 mg tabletki powlekane).

Podmiot odpowiedzialny

Marklas Nederland BV
Bcneluxlaan 2b
3446 GR Woerden
Holandia

Wytwórca Actelion Pharmaceuticals Deutschland GmbH

Basler Strasse 63-65
79100 Freiburg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

Stwierdzam zgodność z oryginałem
RADCA PRAWNY

Paweł Granecki

Tracleer

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tracleer 125 mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletkę powlekana zawiera 125 mg bozentanu (w postaci bozentanu jednowodnego).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę powlekana (tabletki):

Tabletki pomarańczowo-białe, owalne, dwuwypukłe, powlekane, z wytłoczonym „125” na jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**4.1 Wskazania do stosowania**

Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) w celu poprawy wydolności wysiłkowej oraz złagodzenia objawów u pacjentów z III klasą czynnościową zaburzeń według klasyfikacji WHO.

Wykazano skuteczność w następujących chorobach:

- pierwotnym (idiopatycznym i dziedzicznym) tętnicznym nadciśnieniem płucnym
- tętnicznym nadciśnieniem płucnym powstałym w przebiegu twardziny układowej bez znaczących zmian płucnych
- tętnicznym nadciśnieniem płucnym przebiegającym z wrodzonym przeciekiem „z lewej na prawą” i zespołem Eisenmengera.

Wykazano również pewną poprawę u pacjentów z II klasą czynnościową tętnicznym nadciśnieniem płucnym według klasyfikacji WHO (patrz punkt 5.1).

Preparat Tracleer jest również wskazany w zmniejszaniu liczby nowych owrzodzeń na opuszkach palców u pacjentów z twardziną układową i obecnymi owrzodzeniami palców (patrz punkt 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania**Sposób podawania**

Tabletki należy przyjmować doustnie rano i wieczorem, z pokarmem lub bez pokarmu. Tabletki powlekane należy połykać, popijając wodą.

Dawkowanie**Tętnicze nadciśnienie płucne**

Leczenie powinno być rozpoczynane i kontrolowane wyłącznie przez lekarza posiadającego doświadczenie w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego.

DorośliU pacjentów dorosłych leczenie preparatem Tracleer należy rozpoczynać od dawki 62,5 mg dwa razy na dobę przez 4 tygodnie, następnie zwiększać dawkę do dawki podtrzymującej 125 mg dwa razy na dobę. To samo zalecenie stosuje się do wznowienia leczenia preparatem Tracleer po przerwie. patrz punkt 4.4)

RADCA PRAWNY

Paweł Granecki

Twillec

Jednakże w dniu 21 *post partum* nie zaobserwowano żadnego wpływu na ogólny rozwój, wzrost, czucie, funkcje poznawcze i rozmnażanie po ekspozycji 7-krotnie (u samców) i 19-krotnie (u samic) większej od ekspozycji terapeutycznej u ludzi. W wieku dorosłym (dzień 69 *post partum*) nie wykryto żadnego wpływu bozentanu po ekspozycji 1,3-krotnie (u samców) i 2,6-krotnie (u samic) większej od ekspozycji terapeutycznej u dzieci z TNP.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Skrobia kukurydziana
Skrobia żelowana
Karboksymetyloskrobia sodowa
Powidon
Glicerolu dibehenian
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Hypromeloza
Glicerolu trioctan
Talk
Tytanu dwutlenek (E171)
Żelaza tlenek żółty (E172)
Żelaza tlenek czerwony (E172)
Etyloceluloza

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z PVC/PE/PVDC/Aluminium, zawierające 14 tabletek powlekanych.
Pudełka tekturowe zawierające 56 lub 112 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Actelion Registration Ltd

Stwierdzam zgodność oryginałem
RADCA PRAWNY

Paweł Granecki

Tracler

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE Z 56 I 112 TABLETKAMI****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Tracler 125 mg tabletki powlekane.

Bozentan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Każda tabletki powlekana zawiera 125 mg bozentanu (w postaci jednowodnej).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**56 tabletek powlekanych
112 tabletek powlekanych**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Podanie doustne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności: {MM/RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO
PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI
WŁAŚCIWE**Stwierdzam zgodność z oryginałem
RADCA PRAWNY

Tracleer

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Actelion Registration Ltd
Chiswick Tower, 13th Floor
389 Chiswick High Road
London W4 4AL
Wielka Brytania

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/220/004
EU/1/02/220/005

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Tracleer 125 mg

Stwierdzam zgodność z oryginałem
RADCA PRAWNY

Paweł Granecki

Bopaho

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Bopaho, 62,5 mg, tabletki powlekane
Bopaho, 125 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 62,5 mg bozentanu (jako 64,54 mg bozentanu jednowodnego).
Każda tabletki powlekana zawiera 125 mg bozentanu (jako 129,08 mg bozentanu jednowodnego).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

Opis:

Bopaho, 62,5 mg: okrągłe, dwuwypukłe, jasnopomarańczowe tabletki powlekane, o średnicy około 6,1 mm.

Bopaho, 125 mg: owalne, dwuwypukłe, jasnopomarańczowe tabletki powlekane, o długości około 11,1 mm i szerokości około 5,1 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**4.1 Wskazania do stosowania**

Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) w celu poprawy wydolności wysiłkowej oraz złagodzenia objawów u pacjentów z zaburzeniami czynnościowymi zakwalifikowanymi jako III klasa czynnościowa według WHO. Wykazano skuteczność w następujących chorobach:

- pierwotnym (idiopatycznym i dziedzicznym) TNP,
- wtórnym TNP powstałym w przebiegu twardziny układowej bez znaczących śródmiąższowych zmian płucnych,
- TNP przebiegającym z wrodzonym przeciekiem tętniczo-żylnym i zespołem Eisenmengera.

Wykazano również pewną poprawę u pacjentów z II klasą czynnościową TNP według klasyfikacji WHO (patrz punkt 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania**Sposób podawania**

Tabletki należy przyjmować doustnie, rano i wieczorem, z pokarmem lub bez pokarmu. Tabletki powlekane należy połknąć, popijając wodą.

Stwierdzam zgodność z oryginałem
RADCA PRAWNY

Paweł Granecki

Bopaho

6. DANE FARMACEUTYCZNE**6.1 Wykaz substancji pomocniczych**Rdzeń tabletki:

Skrobia kukurydziana
Powidon (K-30)
Karboksymetyloskrobia sodowa, typ B
Skrobia żelowana, kukurydziana
Glicerolu dibehenian
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Opadry II 85F230061 Orange zawierający:
Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk
Żelaza tlenek żółty (E172)
Żelaza tlenek czerwony (E172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Ten produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w pudełku tekturowym.
Blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań: 14, 56 lub 112 tabletek powlekanych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Stwierdzam zgodność z oryginałem
RADCA PRAWNY

Paweł Granecki