

W ślad za otrzymanym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, Sanofi – Aventis Sp. z o.o. w Polsce wprowadziła na rynek lek Pregabalin Zentiva. Celem tego pisma jest dostarczenie Pani/Panu informacji o statusie patentu dotyczącego użycia pregabaliny w leczeniu bólu neuropatycznego, przyznanego Warner-Lambert Company LLC (członek grupy Pfizer).

Wprowadzenie

Podstawowy patent na cząsteczkę pregabaliny obecnie wygaś. Jednak drugi patent (EP 0 934 061) oraz związane z nim dodatkowe świadectwo ochronne w zakresie leczenia bólu, należące do Warner-Lambert Company LLC, nadal obowiązują w Polsce.

Pregabalin Zentiva: Wskazania zarejestrowane w Polsce

W sekcji 4.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Pregabalin Zentiva umieszczone są wskazania zarejestrowane w Polsce:

- W leczeniu skojarzonym napadów częściowych u dorosłych, które są lub nie są wtórnie uogólnione
- W leczeniu uogólnionych zaburzeń lękowych (Generalized Anxiety Disorder GAD) u osób dorosłych .

Pregabalin Zentiva nie ma zarejestrowanego wskazania do leczenia bólu neuropatycznego, które jest chronione patentem przyznanym Warner-Lambert Company LLC (członek grupy Pfizer) i nie powinien być przepisywany do tego zastosowania w okresie obowiązywania drugiego patentu. W przypadku, gdyby farmaceuci na podstawie Pana/Pani recepty wydali Pregabalin Zentiva w celu zastosowania do leczenia bólu neuropatycznego, Warner-Lambert może twierdzić, jak miało to miejsce w innych państwach, że Pana/Pani jednostka ryzykuje naruszeniem patentu.