



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2019 -08- 0 1

Nr. UR/RR/M3/19/HET

**Laboratorios Karizoo, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – Caldes de Montbui (Barcelona)
Hiszpania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2b ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na okres pięciu lat okres ważności pozwolenia
nr 2377/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

K-flor

Nazwa powszechnie stosowana:

Florfenicolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do podania w wodzie do picia, Florfenikol 100 mg/ ml

Droga podania:

W wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorios Karizoo, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – Caldes de Montbui (Barcelona)
Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Karizoo, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – Caldes de Montbui (Barcelona)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Karizoo, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – Caldes de Montbui (Barcelona)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Florfenikol
Makrogol 300

Wielkość opakowania:

1 x 500 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	7	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1 l - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	7	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 5 l - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	7	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelki o pojemności 500 ml, 1 l i pojemniki o pojemności 5 l.
Butelki i pojemniki z białego polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętką z HDPE z uszczelnieniem indukcyjnym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją:
24 godziny.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 20 dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Okres ważności pozwolenia przedłuża się do dnia 2024 -08- 0 1

UZASADNIENIE

Produkt leczniczy weterynaryjny K-Flor został dopuszczony do obrotu na podstawie pozwolenia nr 2377/14 z dnia 05.08.2014 r. w ramach tak zwanej „procedury zdecentralizowanej”, o której mowa w art. 18a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Państwem referencyjnym w postępowaniu była Rzeczpospolita Polska (nr procedury: PL/V/0103/001/DC), a właściwym organem państwa referencyjnego - Prezes Urzędu, który dokonywał oceny dokumentacji złożonej wraz z wnioskiem i sporządzał raport oceniający. W procedurze wzięły udział właściwe organy zainteresowanych państw członkowskich Unii Europejskiej: Hiszpanii, Węgier, Portugalii, Rumunii i Wielkiej Brytanii.

W dniu 06.09.2018 r. podmiot odpowiedzialny złożył do Prezesa Urzędu wniosek o przedłużenie okresu ważności ww. pozwolenia (procedura numer PL/V/0103/001/R/001). Wniosek został złożony z zachowaniem terminu, o którym mowa w art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne. Podmiot odpowiedzialny przedstawił wymaganą dokumentację zgodnie z art. 29 ust. 2a ustawy. Podmiot odpowiedzialny złożył identyczny wniosek wraz z dokumentacją do wszystkich właściwych organów ww. zainteresowanych państw członkowskich.

Procedura przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu rozpoczęła się w dniu 11.10.2018 r. i przebiegała zgodnie z wyznaczonym kalendarzem. Organ dokonał oceny przedstawionej przez stronę dokumentacji wraz z danymi dotyczącymi monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego K-Flor. W wyniku oceny w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktu i nadzoru nad działaniami niepożądanymi organ stwierdził przypadki wystąpienia objawów neurologicznych (8 przypadków) z oraz upadki zwierząt (2 przypadki).

Zgodnie z art. 29 ust. 2b ustawy Prawo farmaceutyczne „rozpatrując wniosek dotyczący przedłużenia okresu ważności pozwolenia dla danego produktu leczniczego, Prezes Urzędu może, w uzasadnionych przypadkach, uwzględniając dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, w tym ekspozycję niewystarczającej liczby pacjentów na działanie tego produktu leczniczego, wydać jednorazowo decyzję o przedłużeniu okresu ważności tego pozwolenia na kolejne 5 lat”.

Mając na względzie negatywną ocenę stosunku korzyści do ryzyka organ uznał, że zasadnym jest przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na okres kolejnych 5 lat.

W dniu 13.02.2019 r. Prezes Urzędu, jako właściwy organ państwa referencyjnego, po ocenie uzupełnień i wyjaśnień przesłanych przez podmiot odpowiedzialny w dniu 10.01.2019 r., przedstawił właściwym organom zainteresowanych państw członkowskich opinię w przedmiocie przedłużenia o 5 lat okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego K-flor wraz z zaleceniem zobowiązania podmiotu odpowiedzialnego do przedstawienia badań w zakresie stężenia chloru i zanieczyszczeń zawartych w wodzie, z którą produkt leczniczy podawany jest zwierzętom. Dodatkowo organ rekomendował wprowadzenie zapisu „Nie używaj produktu z chlorowaną wodą.” w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego oraz w tekście etykiety-ulołki. Podmiot zadeklarował wykonanie stosownych badań oraz wprowadził proponowane ostrzeżenie.

W dniu 15.03.2019 r. procedura przedłużenia zakończyła się opinią o przedłużeniu na okres 5 lat oraz zobowiązaniem podmiotu do przedstawienia w tym czasie dodatkowych badań potwierdzających bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego K-flor. Podmiot odpowiedzialny i wszystkie właściwe organy zainteresowanych państw członkowskich były zgodne co do przedstawionego rozstrzygnięcia.

Na podstawie art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) przed wydaniem niniejszej decyzji do podmiotu odpowiedzialnego w dniu 07.06.2019 r. zostało skierowane zawiadomienie o możliwości wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań. Podmiot odpowiedzialny nie skorzystał z przysługującego uprawnienia i nie wypowiedział się w niniejszej sprawie.

Mając na względzie powyższe orzeczono jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.) wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a