



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/246/25/WET

Warszawa, 27-03-2025

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm.) w zw. z art. 70 ust. 9 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 1002/00 z dnia 25 maja 2010 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Finadyne Solution 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń

Flunixin

Roztwór do wstrzykiwań

Fluniksyna 50 mg/ml (w postaci fluniksyny z megluminą 83 mg/ml)

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

polegającej na:

- harmonizacji charakterystyki referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego,
- dostosowaniu informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD Template,
- aktualizacji zapisów w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu zgodnie z wynikiem harmonizacji w następujący sposób:

Zmiana zapisów w punkcie pozwolenia „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” na:

Roztwór do wstrzykiwań

Fluniksyna 50 mg/ml

(co odpowiada 83 mg/ml fluniksyny z megluminą)

Zmiana zapisów w punkcie pozwolenia „Pełny skład jakościowy” na:

Fluniksyna

Fenol

Sodu formaldehydosulfoksylan

Glikol propylenowy

Disodu edetynian

Trisodu fosforan dwunastowodny E339

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Zmiana zapisów w punkcie pozwolenia „Wielkość opakowania” na:

1 x 50 ml – kod: 5909997007717

6 x 50 ml – kod: 5909991565916

10 x 50 ml – kod: 5909991565923

1 x 100 ml – kod: 5909997007724

10 x 100 ml – kod: 5909991565930

1 x 250 ml – kod: 5909991565947

6 x 250 ml – kod: 5909991565954

Zmiana zapisów w punkcie pozwolenia „Rodzaj opakowania” na:

Pojemnik: Przezroczysta fiolka ze szkła typu I.

Zamknięcie: Korek z gumy chlorobutyłowej z aluminiową i plastikową nasadką typu flip-off.

Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Zmiana zapisów w punkcie pozwolenia „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” na:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Zmiana zapisów w punkcie pozwolenia „Okres karencji” na:

Bydło:

Tkanki jadalne:

4 dni (podanie dożylne)

31 dni (podanie domięśniowe)

Mleko:

24 godziny (podanie dożylnie)

36 godzin (podanie domięśniowe)

Świnie

Tkanki jadalne:

24 dni (podanie domięśniowe)

Konie:

Tkanki jadalne:

5 dni (podanie dożylnie)

Mleko:

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Termin wdrożenia zmiany: dzień doręczenia niniejszej decyzji

UZASADNIENIE

Procedura harmonizacji charakterystyk referencyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych dla weterynaryjnego produktu leczniczego Finadyne Solution 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń, *Flunixini*, roztwór do wstrzykiwań, fluniksyna 50 mg/ml (w postaci fluniksyny z megluminą 83 mg/ml), została rozpoczęta przez grupę koordynacyjną po wzięciu pod uwagę przedstawionego przez właściwy organ (Hiszpania) grupie koordynacyjnej wykazu referencyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych i ich charakterystyk, w przypadku których wydano zgodnie z art. 47 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeżeli według właściwego organu powinny one podlegać procedurze harmonizacji charakterystyk produktu leczniczego zgodnie z art. 70 ust. 1 rozporządzenia 2019/6.

Następnie – zgodnie z art. 70 ust. 3 rozporządzenia 2019/6 – grupa koordynacyjna, biorąc pod uwagę wykazy dostarczone przez państwa członkowskie, opracowała i opublikowała wykaz referencyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych, których charakterystyki podlegają harmonizacji, i wyznaczyła referencyjne państwo członkowskie (Hiszpania) dla referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego Finadyne Solution 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń, *Flunixini*, roztwór do wstrzykiwań, fluniksyna 50 mg/ml (w postaci fluniksyny z megluminą 83 mg/ml).

W dniu 15 grudnia 2023 r. – zgodnie z art. 70 ust. 5 rozporządzenia 2019/6 – podmiot odpowiedzialny złożył dokumentację do zmiany w procedurze harmonizacji charakterystyk referencyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych dla weterynaryjnego produktu leczniczego Finadyne Solution 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń, *Flunixini*, roztwór do wstrzykiwań, fluniksyna 50

mg/ml (w postaci fluniksyny z megluminą 83 mg/ml). Procedura została przeprowadzona zgodnie z przepisami art. 70 rozporządzenia 2019/6 i zakończyła się zgodnie z art. 70 ust. 7 rozporządzenia 2019/6 w dniu 20 lipca 2024 r.

Ze względu na zakończenie w dniu 10 lipca 2024 r. toczącej się jednocześnie i mającej wpływ na charakterystykę produktu leczniczego, ulotkę oraz oznakowanie opakowań zmiany nr F.V.b.1.b dotyczącej harmonizacji dokumentacji jakościowej dla weterynaryjnego produktu leczniczego Finadyne Solution 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń, *Flunixin*, roztwór do wstrzykiwań, fluniksyna 50 mg/ml (w postaci fluniksyny z megluminą 83 mg/ml) prowadzonej zgodnie z art. 65 w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 rozporządzenia 2019/6, w dniu 25 lipca 2024 r. podmiot odpowiedzialny, zgodnie z art. 70 ust. 8 rozporządzenia 2019/6 przedłożył tłumaczenie charakterystyki produktu leczniczego, ulotki i oznakowania opakowań przygotowane w oparciu o zharmonizowaną charakterystykę produktu leczniczego będącą wynikiem przeprowadzenia obydwu procedur i otrzymaną zgodnie z art. 70 ust. 7 rozporządzenia 2019/6.

Zgodnie z art. 70 ust. 9 rozporządzenia 2019/6, w następstwie porozumienia dotyczącego uzgodnienia zharmonizowanej charakterystyki referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego zgodnie z art. 70 ust. 7 rozporządzenia 2019/6, właściwe organy w każdym odpowiednim państwie członkowskim zmieniają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z porozumieniem w terminie 30 dni od otrzymania tłumaczeń, o których mowa w art. 70 ust. 8 rozporządzenia 2019/6.

Mając powyższe na uwadze, pismem z dnia 21.02.2024 r. organ zawiadomił stronę o wszczęciu z urzędu postępowania w sprawie dokonania zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 1002/00 z dnia 25 maja 2010 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Finadyne Solution 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń, *Flunixin*, roztwór do wstrzykiwań, fluniksyna 50 mg/ml (w postaci fluniksyny z megluminą 83 mg/ml). W ww. zawiadomieniu Prezes Urzędu poinformował także stronę o przysługującym jej na podstawie art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) prawie do wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań przed wydaniem decyzji w niniejszej sprawie w terminie 7 dni od dnia otrzymania ww. zawiadomienia. Strona nie skorzystała z ww. uprawnienia.

Mając na względzie powyższe postanowiono jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), zwanej

dalej „K.p.a.”, 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, 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 2024 r. poz. 935, z późn. zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. przed upływem terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

2. Charakterystyka Weterynaryjnego Produktu Leczniczego
3. Oznakowanie opakowania zewnętrznego
4. Oznakowanie opakowania bezpośredniego
5. Ulotka

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIPIB (RWR)
3. a/a