



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -06- 07

Nr. UR/RR/73181WET.....

V.M.D. n.v./s.a.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211)

**przedłuża się na okres pięciu lat okres ważności pozwolenia
nr 1520/04 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Flumeq

Nazwa powszechnie stosowana:

Flumequinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania w wodzie do picia lub w mleku

Flumechina 500 mg/g

Droga podania:

W wodzie do picia lub w mleku

Podmiot odpowiedzialny:

V.M.D n.v./s.a.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgia

UR.DRW.RWR.4030.0305.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**V.M.D n.v./s.a.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratoires Biové
3 Rue de Lorraine
62510 Arques
Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Flumechina
Sodu węglan jednowodny**

Wielkość opakowania:

**1 x 100 g - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	1	9	3	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
**1 x 1 kg - kod:

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

Rodzaj opakowania:

**Torebki Poliester/PE/Aluminium/PE o zawartości 100 g.
Torebki LDPE w pojemnikach PP z zamknięciem PE o zawartości 1 kg.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.
Chronić przed światłem.**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 56 dni
Okres ważności po rekonstytucji w wodzie zgodnie z instrukcją: 24 godziny
Okres ważności po rekonstytucji w mleku zgodnie z instrukcją: 12 godzin**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne:
Cielęta – 3 dni
Kury – 2 dni
Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, kura

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

UR.DRW.RWR.4030.0305.2013

Okres ważności przedłuża się do dnia 2023 -06- 07

UZASADNIENIE

Produkt leczniczy weterynaryjny **Flumeq** został dopuszczony do obrotu na podstawie pozwolenia nr 1520/04 z dnia 29.04.2004 r. Pozwolenie zostało przedłużone dnia 22.12.2018 r. decyzją Ministra Zdrowia nr RRH/575/08/WET. W dniu 13.06.2013 r. podmiot odpowiedzialny złożył do Prezesa Urzędu wniosek o przedłużenie okresu ważności ww. pozwolenia. Wniosek został złożony z zachowaniem terminu, o którym mowa w art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Organ dokonał oceny przedstawionej przez stronę dokumentacji wraz z danymi z zakresu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Art. 24 ust. 1 pkt 4 lit. b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne określa terminy, w jakich podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, powinien przedstawiać Prezesowi Urzędu raporty okresowe dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych. Zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt 4 lit. b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawiania Prezesowi Urzędu raportów okresowych co 6 miesięcy przez 2 lata od dnia wprowadzenia produktu do obrotu oraz co 12 miesięcy przez kolejne 2 lata od trzeciego roku po wprowadzeniu produktu do obrotu, a następnie co 3 lata.

Dla produktu **Flumeq** podmiot odpowiedzialny nie przedstawił w terminie Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 3-letniego raportu obejmującego okres od 01.11.2007 r. do 01.11.2010 r., lecz dopiero w 2013 r. raport niespełna 6-letni (01.11.2007 r. – 30.04.2013 r.). W związku z powyższym nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu przez podmiot odpowiedzialny jest niewystarczający.

Załączony do wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia raport okresowy obejmujący okres od 01.11.2007 r. do 30.04.2013 r. nie wskazuje na wystąpienie istotnego zagrożenia dla życia lub zdrowia ludzi lub zwierząt lub zagrożenia dla środowiska. Jednak, biorąc pod uwagę fakt, że podmiot odpowiedzialny nie wywiązywał się z obowiązku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 4 lit. b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, poddaje w wątpliwość skuteczność nadzoru nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego **Flumeq** wprowadzonego do obrotu przez podmiot odpowiedzialny.

Na podstawie art.10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) przed wydaniem niniejszej decyzji do podmiotu odpowiedzialnego w dniu 26.01.2015 r. zostało skierowane zawiadomienie o możliwości wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań. Podmiot odpowiedzialny skorzystał z przysługującego uprawnienia i wypowiedział się w niniejszej sprawie pismem z dnia 09.02.2015 r.

Organ dokonał oceny przedstawionej przez stronę dokumentacji i podtrzymał stanowisko przedłużenia ważności pozwolenia na 5 lat.

Zgodnie z art. 29 ust. 2b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) „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 pozwolenia na kolejne 5 lat”.

Mając powyższe na uwadze, celowe jest przedłużenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na okres kolejnych 5 lat tj. zgodnie z art. 29 ust. 2b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Wobec powyższego orzeka się, 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 2017 r. poz. 1257 ze zm.) 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.



z upoważnienia Prezesa
URZĘDU REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH
I WYROBÓW MEDYCZNYCH
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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