



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -01- 28

Nr. UR.1.RR/05/19/WET.....

**Laboratorios Hipra S.A.**  
**Avda. la Selva, 135**  
**17170 Amer (Girona)**  
**Hiszpania**

## 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 ze zm.)

**przedłuża się na okres pięciu lat okres ważności pozwolenia  
nr 1270/02 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

**Gentamox**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amoxicillinum trihydricum + Gentamycinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Zawiesina do wstrzykiwań**

**1 ml produktu zawiera:**

**Amoksycyлина trójwodna 150 mg**

**Gentamycyna (w postaci siarczanu) 40 mg**

Droga podania:

**Podanie domięśniowe**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorios Hipra S.A.**

**Avda. la Selva, 135**

**17170 Amer (Girona)**

**Hiszpania**

UR.DRW.RWR.4030.0331.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Hipra S.A.**  
**Avda. la Selva, 135**  
**17170 Amer (Girona)**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Hipra S.A.**  
**Avda. la Selva, 135**  
**17170 Amer (Girona)**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Amoksycylina trójwodna**  
**Gentamycyna (w postaci siarczanu)**  
Alkohol benzylový  
Oleinian sorbitanu  
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml      - kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	2	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml      - kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	2	2	3	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelki ze szkła oranżowego typu II z korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym wieczkiem zawierające 100 ml lub 250 ml produktu, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: 75 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 przedłuża się do dnia 2024-01-28

### UZASADNIENIE

Produkt leczniczy weterynaryjny **Gentamox** został dopuszczony do obrotu na podstawie pozwolenia nr 1270/02 z dnia 22.12.2008 r. W dniu 19.06.2013 r. podmiot odpowiedzialny złożył do Prezesa Urzędu wnioszek 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 **Gentamox**, podmiot odpowiedzialny nie przedstawił w terminie Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dwóch trzyletnich raportów obejmujących okres: 01.06.2007 – 31.05.2010 i 01.06.2010 – 31.05.2013, lecz w 2013 r. raport sześcioletni: 01.06.2007 – 31.05.2013. W związku z powyższym wątpliwa jest skuteczność nadzoru nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu przez podmiot odpowiedzialny.

Załączony do wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia raport okresowy obejmujący okres od 01.06.2007 r. do 31.05.2013 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 **Gentamox** wprowadzonego do obrotu przez podmiot odpowiedzialny.

Na podstawie art.10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) przed wydaniem niniejszej decyzji do podmiotu odpowiedzialnego w dniu 11.05.2015 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.

Zgodnie z art. 29 ust. 2b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) „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 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 2018 r. poz. 2096) 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

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