



PREZES

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

Warszawa,

2018 -12- 1 8

Nr. UR/RR/158/18/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 1288/02 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Gestavet

Nazwa powszechnie stosowana:

Serum gonadotropinum + Chorionicum gonadotropinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

1 dawka (5 ml) zawiera:

Gonadotropina surowicy żrebnych klaczy (PMSG) 400 j.m.

Gonadotropina kosmówkowa (HCG) 200 j.m.

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios Hipra S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Hiszpania

UR.DRW.RWR.4030.0332.2013

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:

Gonadotropina surowicy źrebnych klaczy (PMSG)
Gonadotropina kosmówkowa (HCG)

Liofilizat:

Potasu diwodorofosforan
Disodu fosforan dwunastowodny
Laktoza jednowodna

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

10 butelek a' 5 dawek liofilizatu

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	9	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 butelek a' 25 ml rozpuszczalnika

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	8	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 butelek a' 1 dawka liofilizatu + 5 butelek a' 5 ml rozpuszczalnika

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	2	0	7	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 butelek a' 1 dawka liofilizatu

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	8	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 butelek a' 5 ml rozpuszczalnika

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	8	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Liofilizat:

Liofilizat jest pakowany w 10 ml butelki, zawierające 1 lub 5 dawek, ze szkła bezbarwnego typ I, zamykane korkami elastomerowymi i zabezpieczane anodowanymi kapslami aluminiowymi

Rozpuszczalnik:

Rozpuszczalnik jest pakowany w 10 ml butelki, zawierające 5 ml rozpuszczalnika, z bezbarwnego szkła typu I oraz 50 ml butelki, zawierające 25 ml rozpuszczalnika, ze szkła typu II zamykane korkami elastomerowymi i zabezpieczane anodowanymi kapslami aluminiowymi.

Pudelko tekturowe zawierające 10 butelek po 1 dawce liofilizatu.
Pudelko tekturowe zawierające 10 butelek po 5 ml rozpuszczalnika.
Pudelko tekturowe zawierające 5 butelek po 1 dawce liofilizatu + 5 butelek po 5 ml rozpuszczalnika.
Pudelko tekturowe zawierające 10 butelek po 5 dawek liofilizatu.
Pudelko tekturowe zawierające 10 butelek po 25 ml rozpuszczalnika.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechować w lodówce (2°C -8°C). Chronić przed światłem.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

Okres karencji:

Zero 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 2023 -12- 18

UZASADNIENIE

Produkt leczniczy weterynaryjny **Gestavet** został dopuszczony do obrotu na podstawie pozwolenia nr 1288/02 z dnia 24.05.2002 r. Pozwolenie zostało przedłużone dnia 22.12.2008 r. decyzją Ministra Zdrowia nr RRH/615/08/WET. W dniu 19.06.2013 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 **Gestavet**, podmiot odpowiedzialny nie przedstawiał Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych raportów okresowych od momentu harmonizacji, kiedy to został złożony raport za okres: 31.10.2006 – 30.06.2007. Od tego czasu podmiot odpowiedzialny powinien dostarczyć do Urzędu raport trzyletni za okres: 01.07.2007 – 31.06.2010. Zamiast tego podmiot przedstawił do oceny raport sześcioletni: 01.07.2007 – 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 01.07.2007 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 **Gestavet** 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 07.07.2015 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

