



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/787/24/WET

Warszawa, 18-12-2024

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) 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 1146/01 z dnia 28 maja 2021 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Estrumate

Cloprostenolum natricum

Roztwór do wstrzykiwań

Każdy 1 ml zawiera:

Kloprostenol 0,250 mg

(co odpowiada 0,263 mg sodu kloprostenolu)

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kloprostenol 250 mikrogramów

(co odpowiada 263 mikrogramom kloprostenolu sodowego)

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

Kloprostenol (w postaci kloprostenolu sodowego)

Alkohol benzylowy

Kwas cytrynowy

Cytrynian sodu

Chlorek sodu

Woda do wstrzykiwań

Zmiana zapisów w punkcie pozwolenia „Rodzaj opakowania” na:

Butelki z bezbarwnego szkła typu I, zamknięte korkami z gumy bromobutylowej pokrytymi etylenem-tetrafluoroetylenem (ETFE) i zabezpieczone aluminiowymi kapslami z czerwonymi zatyczkami typu flip-cap.

1 x butelka 10 ml

1 x butelka 20 ml

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

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Zmiana zapisów w punkcie pozwolenia „Okres karencji” na:

Bydło:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: Zero godzin

Kozy, konie, osły:

Tkanki jadalne: 2 dni

Mleko: 24 godziny

Świnie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany”:

Bydło, koza, koń, osioł, świnia

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności”:

na: Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż 12 miesięcy od daty wydania decyzji.

UZASADNIENIE

Procedura harmonizacji charakterystyk referencyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych dla weterynaryjnego produktu leczniczego Estrumate, *Cloprostenolum natricum*, roztwór do wstrzykiwań, każdy 1 ml zawiera: kloprostenol 0,250 mg (co odpowiada 0,263 mg sodu kloprostenolu), została rozpoczęta przez grupę koordynacyjną po wzięciu pod uwagę przedstawionego przez właściwy organ (Francja, Niemcy) 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 (Francja) dla referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego Estrumate, *Cloprostenolum natricum*, roztwór do wstrzykiwań, każdy 1 ml zawiera: kloprostenol 0,250 mg (co odpowiada 0,263 mg sodu kloprostenolu).

W dniu 5 stycznia 2024 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 Estrumate, *Cloprostenolum natricum*, roztwór do wstrzykiwań, każdy 1 ml zawiera: kloprostenol 0,250 mg (co odpowiada 0,263 mg sodu kloprostenolu). 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 24 lipca 2024 r.

Ze względu na zakończenie w dniu 19 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 Estrumate, *Cloprostenolum natricum*, roztwór do wstrzykiwań, każdy 1 ml zawiera: kloprostenol 0,250 mg (co odpowiada 0,263 mg sodu

kloprostenolu) 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 22.11.2024 r. organ zawiadomił stronę o wszczęciu z urzędu postępowania w sprawie dokonania zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 1146/01 z dnia 28 maja 2021 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Estrumate, *Cloprostenolum natricum*, roztwór do wstrzykiwań, każdy 1 ml zawiera: kloprostenol 0,250 mg (co odpowiada 0,263 mg sodu kloprostenolu). 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), 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 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.

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. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a