



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/540/24/WET

Warszawa, 26-09-2024

**Elanco Animal Health
GmbH Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Niemcy**

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 268/96 z dnia 22 stycznia 2014 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Catosal

Butafosfanum, Vitaminum B12

Roztwór do wstrzykiwań

Butafosfan 10g/100 ml

Cyjanokobalamina (wit.B12) 0,005 g(+10% nadmiaru)/100 ml

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Niemcy

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

Butafosfan 100 mg/ml

Cyjanokobalamina (witamina B₁₂) 0,05 mg/ml

Zmiana zapisów w punkcie pozwolenia „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” na:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Niemcy

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

Butafosfan

Cyjanokobalamina (witamina B₁₂)

n-butanol

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Zmiana zapisów w punkcie pozwolenia „Wielkość opakowania” na:

1 x 50 ml – kod: 5909991553845

1 x 100 ml – kod: 5909997004105

1 x 250 ml – kod: 5909991553838

Zmiana zapisów w punkcie pozwolenia „Rodzaj opakowania” na:

Butelka z brązowego szkła typu II (50 ml, 100 ml) lub typu I (250 ml).

Każda butelka jest zamknięta korkiem z chlorobutylu i zabezpieczona kapslem.

Tekturowe pudełko zawierające 1 butelkę o pojemności 50 ml.

Tekturowe pudełko zawierające 1 butelkę o pojemności 100 ml.

Tekturowe pudełko zawierające 1 butelkę o pojemności 250 ml.

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

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Zmiana zapisów w punkcie pozwolenia „Okres ważności” na:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:

- Butelka 100 ml: 5 lat.

- Butelka 50 ml i 250 ml: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Zmiana zapisów w punkcie pozwolenia „Okres karencji” na:

Bydło i konie:

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero godzin.

Zmiana zapisów w punkcie pozwolenia „Gatunki docelowe” na:

Bydło, konie, psy

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 Catosal, *Butafosfanum + Vitaminum B₁₂*, roztwór do wstrzykiwań, butafosfan 10 g/100 ml, cyjanokobalamina (wit.B12) 0,005 g(+10% nadmiaru)/100 ml, została rozpoczęta przez grupę koordynacyjną po wzięciu pod uwagę przedstawionego przez właściwy organ (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 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.), zwanego dalej „rozporządzeniem 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 (Niemcy) dla referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego Catosal, *Butafosfanum + Vitaminum B₁₂*, roztwór do wstrzykiwań, butafosfan 10 g/100 ml, cyjanokobalamina (wit.B12) 0,005 g(+10% nadmiaru)/100 ml.

W dniu 29 września 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 Catosal, *Butafosfanum + Vitaminum B₁₂*, roztwór do wstrzykiwań, butafosfan 10 g/100 ml, cyjanokobalamina (wit.B12) 0,005 g(+10% nadmiaru)/100 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 5 kwietnia 2024 r.

Ze względu na zakończenie w dniu 26 maja 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 Catosal, *Butafosfanum + Vitaminum B₁₂*, roztwór do wstrzykiwań, butafosfan 10 g/100 ml, cyjanokobalamina (wit.B12) 0,005 g(+10% nadmiaru)/100 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 3 czerwca 2024 r. podmiot odpowiedzialny, zgodnie z art. 70 ust. 8 rozporządzenia 2019/6 przedłożył tłumaczenie charakterystyki produktu leczniczego, ulotki oraz 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 29.08.2024 r. organ zawiadomił stronę o wszczęciu z urzędu postępowania w sprawie dokonania zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 268/96 z dnia 22 stycznia 2014 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Catosal, *Butafosfanum + Vitaminum B₁₂*, roztwór do wstrzykiwań, butafosfan 10 g/100 ml, cyjanokobalamina (wit.B12) 0,005 g(+10% nadmiaru)/100 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), 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. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a