



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -07- 11

Nr. UR.PR.103191WET

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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na okres pięciu lat okres ważności pozwolenia
nr 1545/04 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Cloprostenol inj.

Nazwa powszechnie stosowana:

Cloprostenolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Kloprostenol 0,25 mg/ml

(w postaci kloprostenolu sodowego)

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgia

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:

**Kloprostenol (w postaci kloprostenolu sodowego)
Chlorokrezol
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu cytrynian
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**1 x 10 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	2	0	4	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelki z bezbarwnego szkła typu I, zawierające 10 ml roztworu, zamykane korkiem z gumy bromobutylovej i aluminiowym uszczelnieniem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.
Chronić przed światłem.**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni**

Okres karencji:

Tkanki jadalne bydła, świń - zero dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

UZASADNIENIE

Produkt leczniczy weterynaryjny **Cloprostenol inj.** został dopuszczony do obrotu na podstawie pozwolenia nr 1545/04 z dnia 30.04.2004 r. Pozwolenie zostało przedłużone dnia 23.12.2008 r. decyzją Ministra Zdrowia nr RRH/576/08/WET. W dniu 17.06.2013 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 **Cloprostenol inj.** podmiot odpowiedzialny nie przedstawił Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dwóch 3-letnich raportów, lecz dopiero w 2013 r. raporty za okres 01.09.2006-30.04.2013 i 01.12.2008-30.04.2013. W związku z tym nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu przez podmiot odpowiedzialny jest niewystarczający.

Załączone do wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia raporty okresowe obejmujące okres od 01.09.2006 r. do 30.04.2013 r. nie wskazują 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 **Cloprostenol inj.** 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 ze zm.) przed wydaniem niniejszej decyzji do podmiotu odpowiedzialnego w dniu 27.11.2014 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 11.12.2014 r.

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

Zgodnie z art. 29 ust. 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 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, 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 2018 r. poz. 2096 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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