

## UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH

### NR 1/2019 Z DNIA 10 CZERWCA 2019 ROKU

Działając na podstawie art. 7 ust. 1 pkt. 5 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451, zwanej dalej: „Ustawą”), § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953) oraz § 9 ust. 1-3 Regulaminu Komisji ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych, Komisja ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych postanawia, co następuje:

#### § 1.

**Produkt** [REDAKTOWANE] spełnia definicję produktu leczniczego weterynaryjnego w rozumieniu art. 2 pkt 32 i 34 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499).

#### § 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie / większością ..... głosów

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za – 6., w tym głos Przewodniczącego \*

Głosy przeciw – 0, w tym głos Przewodniczącego \*

Wstrzymało się – 0,

#### § 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

*Przewodniczący Komisji ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych*

## Uzasadnienie UCHWAŁY KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH

### NR 1/2019 Z DNIA 10 CZERWCA 2019 ROKU

**Produkt** [REDAKTOWANE] spełnia kryteria produktu leczniczego weterynaryjnego w rozumieniu art. 2 pkt 32 i 34 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499). Substancje czynne występujące w produkcie modyfikują fizjologiczne funkcje organizmu oraz posiadają właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u zwierząt. Producent wskazuje wielokierunkowe działanie preparatu umożliwiające jego zastosowanie w wielu jednostkach chorobowych. Jednocześnie brak jest w pełni udokumentowanych danych klinicznych potwierdzających skuteczność produktu i bezpieczeństwo jego stosowania.