

UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH

NR 2/2019 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.

W oparciu o przesłane dane dotyczące produktu ██████████ nie jest możliwe wydanie jednoznacznej opinii czy spełnia on 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).

Celem podjęcia decyzji niezbędne wydaje się uzupełnienie danych potwierdzających selektywność działania produktu w odniesieniu do absorpcji prekursorów toksyn mocznicowych oraz bezpieczeństwo jego stosowania.

§ 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 2/2019 Z DNIA 10 CZERWCA 2019 ROKU

Producent preparatu ██████████ nie przedstawił wystarczających danych w zakresie działania farmakologicznego w odniesieniu do selektywnego działania wobec prekursorów toksyn mocznicowych. Opisane działanie mechaniczne produktu nie jest należycie udokumentowane w odniesieniu do profilu farmakologiczno – toksykologicznego, co uniemożliwia zajęcie stanowiska czy produkt 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).