



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-02-28

Nr PB|PL|2016|0200|MR|pow|24|2017

Vebi Istituto Biochimico s.r.l.
Via Desman, 43
35010, Borgoricco (PD)
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 31 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1), w związku z art. 1 decyzji wykonawczej Komisji nr 2016/135 z dnia 29 stycznia 2016 r. przedłużającej ważność zatwierdzenia flokumafenu, brodifakum i warfaryny do stosowania w produktach biobójczych grupy produktowej 14

przedłuża się okres ważności pozwolenia w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 12.01.2016 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2016/0200/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MURIN FACOUM PASTA, do dnia 30.06.2018 r.

UZASADNIENIE

W dniu 29.07.2015 r. posiadacz pozwolenia Vebi Istituto Biochimico s.r.l. działając na podstawie artykułu 31 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1) oraz art. 3 ust. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz.U. L 139 z 14.5.2014, str. 1—6) złożył wniosek o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MURIN FACOUM PASTA.

Produkt MURIN FACOUM PASTA zawiera w składzie substancję czynną 3-[3-(4'-bromobifenyl-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna/Brodifakum, CAS: 56073-10-0, która została włączona do załącznika I dyrektywy 98/8/WE i zgodnie z art. 86 rozporządzenia 528/2012 uznaje się ją za zatwierdzoną na mocy tego rozporządzenia.

Z uwagi na fakt, iż zatwierdzenie substancji czynnej brodifakum mogło utracić ważność zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia, Komisja Europejska decyzją wykonawczą nr 2016/135 z dnia 29 stycznia 2016 r. przedłużyła zatwierdzenie substancji czynnej brodifakum do stosowania w produktach biobójczych, w grupie

produktowej 14, do dnia 30 czerwca 2018 r.

Z uwagi na zidentyfikowane zagrożenia i charakterystykę, substancja czynna brodifakum jest substancją czynną kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia 528/2012. Natomiast zgodnie z art. 23 ww. rozporządzenia właściwy organ otrzymujący przeprowadza ocenę porównawczą w ramach oceny wniosku o odnowienie pozwolenia na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia.

Komisja Europejska rozpoczęła badanie dotyczące środków ograniczania ryzyka, które mogą być zastosowane do antykoagulujących rodentycydów, w celu zaproponowania środków najbardziej odpowiednich dla zmniejszenia ryzyka związanego ze stosowaniem ww. rodentycydów.

Wnioskodawcom występującym o odnowienie pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych zawierających antykoagulanty należy umożliwić uwzględnienie wyników badania w ich wnioskach. Ponadto wyniki badania powinny być brane pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o odnowieniu pozwoleń w stosunku do wszystkich rodentycydów zawierających antykoagulanty.

W celu ułatwienia wykonania oceny porównawczej zagrożeń i korzyści wszystkich antykoagulujących rodentycydów, a także stosowanych do nich środków ograniczania ryzyka, ocenę produktów zawierających brodifakum należy odroczyć do czasu złożenia ostatecznych wniosków o odnowienie pozwoleń dla ostatecznych antykoagulujących rodentycydów (zawierających brodifakum, warfarynę i sól sodową warfaryny), a więc do 31 lipca 2015 r.

Pozwolenie PL/2016/0200/MR z dnia 12.01.2016 r., na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MURIN FACOUM PASTA zachowuje ważność do dnia 31.01.2017 r.

Zgodnie z art. 31 ust. 7 rozporządzenia 528/2012 jeżeli z powodów niezależnych od posiadacza pozwolenia decyzja o odnowieniu tego pozwolenia nie zostanie podjęta przed jego wygaśnięciem, właściwy organ otrzymujący udziela odnowienia na okres niezbędny do zakończenia oceny.

Mając powyższe na uwadze, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2016/0200/MR z dnia 12.01.2016 r., na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MURIN FACOUM PASTA do dnia **30.06.2018 r.**

W związku z powyższym postanawia 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 2016 r., poz. 23), 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a