



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -05- 0 5

Nr PB/PL/2013/0092/A/MR pow 38/2016

Unichem d.o.o.
Sinja Gorica 2
SI-1360 Vrhnika
Słowenia

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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1), w związku z art. 1 decyzji wykonawczej Komisji z dnia 28 września 2015 r. przedłużającej ważność zatwierdzenia bromadiolonu, chlorofacynonu i kumatetralylu 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 30.08.2013 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2013/0092/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego nazwa 1: Ratimor Bromadiolone pasta, nazwa 2: Bromadiolone pasta, do dnia 30.06.2018 r.

UZASADNIENIE

W dniu 16.12.2014 r. podmiot odpowiedzialny Unichem d.o.o. 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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1) złożył wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu nr PL/2013/0092/A/MR z dnia 30.08.2013 r., na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego nazwa 1: Ratimor Bromadiolone pasta, nazwa 2: Bromadiolone pasta.

Produkt nazwa 1: Ratimor Bromadiolone pasta, nazwa 2: Bromadiolone pasta zawiera w składzie substancję czynną bromadiolon, CAS: 28772-56-7, 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 bromadiolon mogło utracić ważność zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia, Komisja Europejska decyzją wykonawczą nr 2015/1737/UE z dnia 28 września 2015 r. przedłużyła zatwierdzenie substancji czynnej bromadiolon do stosowania w produktach biobójczych, w grupie produktowej 14, do dnia 30 czerwca 2018 r.

Z uwagi na zidentyfikowane zagrożenia i charakterystykę, substancja czynna bromadiolon 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 substancje 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 wprowadzenie do obrotu produktów 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 bromadiolon 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 nr PL/2013/0092/A/MR z dnia 30.08.2013 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego nazwa 1: Ratimor Bromadiolone pasta, nazwa 2: Bromadiolone pasta zachowuje ważność do dnia 30.06.2016 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/2013/0092/A/MR z dnia 30.08.2013 r. na wprowadzenie do obrotu produktu nazwa 1: Ratimor Bromadiolone pasta, nazwa 2: Bromadiolone 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