



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

PROCEDURA NARODOWA

Raport Oceniający

neoFuragina
Furaginum

Nr wniosku: UR.DRL.RLN.4000.0020.2013

Nr pozwolenia: 21930

Podmiot odpowiedzialny:
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Data raportu: 2015-10-27

SPIS TREŚCI

I WSTĘP

II PRZEGLĄD NAUKOWY I DYSKUSJA

II.1 ASPEKTY DOTYCZĄCE JAKOŚCI

II.2 ASPEKTY NIEKLINICZNE

II.3 ASPEKTY KLINICZNE

III OCENA STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA

IV ZALECANE WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I INFORMACJI O PRODUKCIE

IV.1 KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI PRODUKTU LECZNICZEGO

IV.2 PROPONOWANA LISTA ZOBOWIĄZAŃ PO DOPUSZCZENIU DO OBROTU <I SZCZEGÓLNYCH OBOWIĄZKÓW> W PRZYPADKU POZYTYWNEJ OCENY STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA

ZOBOWIĄZANIA PO DOPUSZCZENIU DO OBROTU

IV.3 POZOSTAŁE WARUNKI

INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

Proponowana nazwa produktu leczniczego	neoFuragina
Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):	Furaginum
Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):	J01 XE
Postać (-ci) farmaceutyczna i moc(e):	Tabletki, 50 mg
Numer wniosku	UR.DRL.RLN.4000.0020.2013
Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa
Podstawa prawna wniosku	Art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

I WSTĘP

Po przeanalizowaniu danych odnośnie jakości, skuteczności i bezpieczeństwa zawartych w przedłożonej dokumentacji rejestracyjnej dołączonej do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **neoFuragina**, we wskazaniu do stosowania:

Zakażenie dolnych dróg moczowych

uznano, że:

przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu.
Pozwolenie Nr 21930 wydano w dniu 18.06.2014 r.

II PRZEGLĄD NAUKOWY I DYSKUSJA

II.1 Aspekty dotyczące jakości

Substancja czynna

Specyfikacja substancji czynnej, metody badań i ich walidacje zostały zaakceptowane.

Produkt leczniczy

Opisane badania rozwojowe nad produktem leczniczym zostały zaakceptowane.

Specyfikacje produktu, metody badań i ich walidacje zostały zaakceptowane.

Proponowany okres ważności wynoszący 4 lata oraz warunki przechowywania „Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C” zostały zaakceptowane.

Dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna i biologiczna produktu **neoFuragina** spełnia wymagania prawa farmaceutycznego.

II.2 Aspekty niekliniczne

Właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne i toksykologiczne furaginy są dobrze znane. Biorąc pod uwagę fakt, że furagina jest powszechnie stosowaną, dobrze znaną substancją czynną, wnioskodawca nie przeprowadził dodatkowych badań, i dalsze badania nie są wymagane. Z powyższych powodów przegląd oparty na danych literaturowych jest wystarczający.

Ocena zagrożeń dla środowiska naturalnego (ERA)

Przedłożono Environmental Risk Assessment opracowany zgodnie z wytyczną Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use” EMEA/CHMP/SWP/4447/00.

Na podstawie odnośnych danych oszacowano, że ryzyko dla środowiska naturalnego związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego **neoFuragina** jest praktycznie znikome.

II.3 Aspekty kliniczne

Biorównoważność

Nie dotyczy – produkt leczniczy zawierający substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym

Skuteczność kliniczna

Informacje dotyczące skuteczności klinicznej furaginy przedstawione w Module 2.5 Przegląd Kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia skuteczności klinicznej produktu neoFuragina we wskazaniach określonych w pkt 4.1 ChPL

Bezpieczeństwo kliniczne

Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania furaginy przedstawione w Module 2.5 Przegląd Kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia bezpieczeństwa klinicznego produktu neoFuragina we wskazaniach określonych w pkt 4.1 ChPL

Plan Zarządzania Ryzykiem

Wnioskodawca, zgodnie z wymaganiami prawnymi, złożył plan zarządzania ryzykiem opisujący działania zmierzające do identyfikacji, scharakteryzowania i ograniczenia ryzyka związanego ze stosowaniem leku.

Streszczenie Planu Zarządzania ryzykiem dostępne jest na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

System monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego (Pharmacovigilance System)

Opis, w jaki sposób podmiot odpowiedzialny prowadzi nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego przedstawiono w sposób wystarczający do potwierdzenia prawidłowego wypełnienia obowiązków w tym zakresie.

Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (PSUR)

Dla produktu zarejestrowanego na podstawie art. 16, zawierającego furaginę nie ma obowiązku przygotowywania okresowego raportu o bezpieczeństwie produktu leczniczego.

III OCENA STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA

Korzyści terapeutyczne przewyższają potencjalne ryzyko stosowania.

IV ZALECANE WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I INFORMACJI O PRODUKCIE

IV.1 Kategoria dostępności produktu leczniczego

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

IV.2 Proponowana lista zobowiązań po dopuszczeniu do obrotu <i>szczególnych obowiązków</i> w przypadku pozytywnej oceny stosunku korzyści do ryzyka

Zobowiązania po dopuszczeniu do obrotu

Nie dotyczy

Szczególne obowiązki

Nie dotyczy

IV.3 Pozostałe warunki