



**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**

## **UROintima FuragiActive** *Furaginum*

Nr wniosku: **UR.DRL.RLN.4000.0110.2012**

**Nr pozwolenia: 21765**

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40  
50-507 Wrocław

**Data raportu: 2014 -12- 1 0**

# **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 | UROintima FuragiActive                                                                                                                                                                                  |
| Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):  | <i>Furaginum</i>                                                                                                                                                                                        |
| Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):  | J01 XE                                                                                                                                                                                                  |
| Postać (-ci) farmaceutyczna i moc(e):  | tabletki, 50 mg                                                                                                                                                                                         |
| Numer wniosku                          | UR.DRL.RLN.4000.0110.2012                                                                                                                                                                               |
| Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres) | US Pharmacia Sp. z o.o.<br>ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław<br><br>po zmianie podmiotu odpowiedzialnego z:<br>Ośrodek Informacji Naukowej OINPHARMA Sp. z o.o.<br>ul. Słomińskiego 19/3, 00-195 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 **UROintima FuragiActive**, we wskazaniu do stosowania:

leczenie ostrych oraz nawracających niepowikłanych zakażeń dolnych dróg moczowych, uznano, że:

przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu.

Pozwolenie Nr 21765 wydano w dniu 28.03.2014 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 5 lat oraz warunki przechowywania (*Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.*) zostały zaakceptowane.

Dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna i biologiczna produktu **UROintima FuragiActive** 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 **UROintima FuragiActive** jest praktycznie znikome.

### II.3 Aspekty kliniczne

#### **Biorównoważność**

Produkt zawierający substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym – nie określono więc produktu referencyjnego i nie jest wymagane wykonywanie badań biorównoważności.

#### **Skuteczność kliniczna**

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

#### **Bezpieczeństwo kliniczne**

Informacje dotyczące bezpieczeństwa klinicznego furaginy przedstawione w Module 2.5 Przegląd Kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia bezpieczeństwa klinicznego produktu UROintima FuragiActive 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)**

Wnioskodawca przedstawił poprawny szczegółowy opis systemu monitorowania stosowania produktu leczniczego, dysponuje usługami osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i środkami służącymi wypełnieniu obowiązków związanych z tym nadzorem.

## **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (PSUR)**

Dla produktu leczniczego zarejestrowanego na podstawie art.16 nie ma obowiązku przygotowywania okresowego raportu o bezpieczeństwie stosowania 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> w przypadku pozytywnej oceny stosunku korzyści do ryzyka**

#### **Zobowiązania po dopuszczeniu do obrotu**

Nie dotyczy

#### **Szczególne obowiązki**

Nie dotyczy

### **IV.3 Pozostałe warunki**