



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -11- 26

Nr UR/RD/90/19/WET.....

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

wydać się pozwolenie nr 2929/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Laxatract

Nazwa powszechnie stosowana:

Lactulosum liquidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Syrop

Laktuloza (jako laktuloza ciekła) 667,0 mg/ml

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Feramed

UR.DRW.RWR.4002.037.2017
NL/V/0241/001/DC

**Veemweg 1
3771 MT Barneveld
Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Feramed
Veemweg 1
3771 MT Barneveld
Holandia**

Pełny skład jakościowy:

Laktuloza (jako laktuloza ciekła)
Alkohol benzylowy (E 1519)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x (butelka 50 ml + strzykawka doustna 5 ml), 1 x (butelka 125 ml + strzykawka doustna 5 ml), 1 x (butelka 325 ml + strzykawka doustna 10 ml)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x (butelka 50 ml + strzykawka doustna 5 ml)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	1	9	4	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

50 ml i 125 ml butelka HDPE zamykana wkładką (łącznikiem ze strzykawką) z LDPE i zakrętką z HDPE, umieszczona wraz ze 5ml strzykawką doustną w pudełku tekturowym.

325 ml butelka HDPE zamykana wkładką (łącznikiem ze strzykawką) z LDPE i zakrętką z PP, umieszczona ze 10 ml strzykawką doustną w pudełku tekturowym.

Strzykawka doustna (5 ml i 10 ml): Polipropylenowy (PP) cylinder i tłok, z podziałką co 0,2 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

UR.DRW.RWR.4002.037.2017
NL/V/0241/001/DC

Pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia **2024 -11- 26**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2018 r. poz. 2096 ze zm.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a



PREZES

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

UR.DRW.RWR.4002.037.2017
NL/V/0241/001/DC

