PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-04-2021

Nr. URIRDI29I21IWET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 2a i 2b oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 3093/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:
Lodisure

Nazwa powszechnie stosowana:
Amlodipini besilas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
Tabletka
Amlodypina 1,0 mg/tabletkę
(co odpowiada 1,4 mg/tabletkę amlodypiny bezylanu)

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:
Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

DRW-RWR.4002.187.2019
(NL/V/0339/001/DC)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Amlodypina
Błękit brylantowy FCF (E133)
Drożdże (suszone)
Aromat drobiowy
Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 28 tabletek, 1 x 56 tabletek, 1 x 84 tabletek, 1 x 168 tabletek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 56 tabletek **- kod:** 5 9 0 9 9 9 1 4 5 2 7 0 4

Rodzaj opakowania:

Blister wykonany z PVC/aluminium/OPA z wypychaną folią kryjącą z PVC-PVDC/aluminium. Każdy blister zawiera 14 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 28, 56, 84 lub 168 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Podzielone tabletki należy przechowywać w otwartym blistrze.
Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności podzielonych tabletek: 24 godziny.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 21-04-2026 **.....**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: Kpa), 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 2019 r., poz. 2325 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.

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a

DRW-RWR.4002.187.2019
(NL/V/0339/001/DC)