



**PREZES**

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

Warszawa 2022-03-31

Nr. UR/RR/22/22/WFT

**Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Holandia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz.1977 z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2763/18  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Metrobactin**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Metronidazolium**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka, Metronidazol 250 mg/ tabl.**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Lelypharma B.V.**  
**Zuiveringweg 42**  
**8243 PZ Lelystad**  
**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Metronidazol**  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Karboksymetyloskrobia sodowa, typ A  
Hydroksypropyloceluloza  
Drożdże (suszone)  
Aromat drobiowy  
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

1 blister x 10 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	9	0	7	1
2 blistry x 10 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	9	3	8	1
3 blistry x 10 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	9	3	9	8
4 blistry x 10 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	9	4	0	4
5 blistrów x 10 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	9	4	1	1
6 blistrów x 10 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	9	4	2	8
7 blistrów x 10 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	9	4	3	5
8 blistrów x 10 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	9	4	4	2
9 blistrów x 10 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	9	4	5	9
10 blistrów x 10 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	9	4	6	6
25 blistrów x 10 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	9	4	7	3
50 blistrów x 10 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	9	4	8	0

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium - PCV/PE/PVDC.**

**Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 lub 50 blistrów po 10 tabletek.**

**Pudełko tekturowe zawierające 10 pudełek, każde zawierające po 1 lub 10 blistrów po 10 tabletek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.**

**Okres ważności podzielonych tabletek: 3 dni.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Pies, kot**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 2022 r., poz. 329, 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, 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 rozpatrzenia 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.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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