



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-06-22

Nr UR/ZM/10122/WET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 2763/18 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Metrobactin

Nazwa powszechnie stosowana:

Metronidazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka, Metronidazol 250 mg/ tabl.

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 B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

Pełny skład jakościowy:

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

Wielkość opakowania:

1 blister x 10 tabletek

- kod:

3	8	5	8	8	8	8	7	9	4	4	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 może być stosowany produkt leczniczy:

Pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadniania 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 z późn. 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 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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