



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -07- 16

Nr. UR/RD/68/20/WET

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

wydaje się pozwolenie nr 2995/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Metrocare

Nazwa powszechnie stosowana:

Metronidazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Metronidazol 250 mg/tabł.

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandia

UR.DRW.RWR.4002.0016.2018
(NL/V/0239/001/DC)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Metronidazol
Celuloza mikrokryształiczna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Ekstrakt drożdżowy
Hydroksypropyloceluloza
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 blister x 10 tabl., 2 blistry x 10 tabl., 3 blistry x 10 tabl.,
4 blistry x 10 tabl., 5 blistrów x 10 tabl., 6 blistrów x 10 tabl.,
7 blistrów x 10 tabl., 8 blistrów x 10 tabl., 9 blistrów x 10 tabl.,
10 blistrów x 10 tabl., 25 blistrów x 10 tabl., 50 blistrów x 10 tabl.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

25 blistrów x 10 tabl.

- kod:

5	0	5	5	0	3	7	4	0	2	3	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium/OPA/Aluminium zawierający 10 tabletek.
Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Podzielone tabletki włożyć ponownie do blistra i przechowywać chroniąc od światła.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

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.

Pozwolenie wydaje się do dnia

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.

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 zwrotienia 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,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Grzegorz Cessak

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

UR.DRW.RWR.4002.0016.2018
(NL/V/0239/001/DC)