



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-03-22

Nr UR/ZM/8/21/WET

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
A – 4600 Wels
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 2938/20 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Pergoquin

Nazwa powszechnie stosowana:

Pergolidi mesilas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Pergolid 1,0 mg/tabł.

(jako 1,31 mg/tabł. pergolidu mezylan)

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Richter Pharma AG

Feldgasse 19

A – 4600 Wels

Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Pergolid
Kroskarmeloza sodowa
Żelaza tlenek czerwony (E172)
Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian
Powidon

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**5 blistrów x 10 tabletek, 6 blistrów x 10 tabletek, 10 blistrów x 10 tabletek,
15 blistrów x 10 tabletek, 16 blistrów x 10 tabletek, 20 blistrów x 10 tabletek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

6 blistrów x 10 tabletek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td><td>2</td><td>1</td><td>2</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	2	2	1	2	7
5	9	0	9	9	9	1	4	2	2	1	2	7			
20 blistrów x 10 tabletek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>5</td><td>0</td><td>4</td><td>7</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	4	7	2
5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	4	7	2			

Rodzaj opakowania:

**Blister składający się z Aluminium-OPA/Aluminium/PVC zawierający
10 tabletek.**
Pudełko tekturowe zawierające 50, 60, 100, 150, 160 lub 200 tabletek.

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 podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania
bezpośredniego: 3 dni.**

Okres karencji:

**Produkt niedopuszczony do stosowania u koni przeznaczonych do spożycia przez
ludzi.**
Leczone konie nigdy nie mogą być poddawane ubojowi do spożycia przez ludzi.
**Koń musi zostać zadeklarowany jako nieprzeznaczony do spożycia przez ludzi
w ramach przepisów krajowych dotyczących paszportów dla koni.**
**Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko do
spożycia przez ludzi.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Koń

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2025-01-21

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze 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 2020, 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.

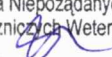
Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do 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, 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.



Otrzymują:

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

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Oceny Dokumentacji
i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Sylwia Czarnowska