



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -05- 20

Nr. *UR.PD/40620/WET*

**VETPHARMA ANIMAL
HEALTH, S.L.**
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 2973/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Prevendog

Nazwa powszechnie stosowana:

Deltamethrinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Obroża lecznicza

Deltametryna 0,636 g/obrożę o długości 35 cm (15,90 g)

Droga podania:

Podanie na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Francja

Pełny skład jakościowy:

Deltametryna
Polichlorek winylu
Wapnia stearynian
Olej sojowy epoksydowany
Adypinian diizooktylu
Tytanu dwutlenek (E171)
Węgiel aktywny
Trifenylofosforan
Wapniowo-cynkowe stearyniany

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe:

1 x 1 obroża - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	9	0	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 2 obroże - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	9	0	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Pudełko metalowe:

1 x 1 obroża - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	9	0	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 2 obroże - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	9	0	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Każda obroża umieszczona jest w szczelnie zamkniętej saszetce wykonanej z PET/Aluminium/PP.

Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełku tekturowym lub metalowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Przechowywać saszetki w tekturowym opakowaniu zewnętrznym.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Kategoria stosowania:

Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

Pozwolenie wydaje się do dnia **2025 -05- 2 0**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) 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, 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. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a

UR.DRW.RWR.4002.0062.2017
(FR/V/0328/001/DC)