



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023-07-25

Nr. UR/RD/35/23/WET

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 18 ust. 1 oraz na podstawie art. 49 ust. 7 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.)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3262/23 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Robexera

Nazwa powszechnie stosowana:

Robenacoxibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka do rozgryzania i żucia
Robenakoksyb 40 mg/tabletkę**

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

**Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

DRW-RWR.4002.31.2022
(1E/V/0775/004/DC)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Krka d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Krka-Farma d.o.o.
Veceslava Holjevca 20/E
10450 Jastrebarsko
Chorwacja

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Krka d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Krka-Farma d.o.o.
Veceslava Holjevca 20/E
10450 Jastrebarsko
Chorwacja

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 6
27472 Cuxhaven
Niemcy

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH)
Dalmatinova ulica 3
8000 Novo mesto
Słowenia

Chemilab d.o.o.
Brnčičeva ulica 31
1231 Ljubljana – Črnuče
Słowenia

Kemijski inštitut, Center za validacijske tehnologije in analitiko (CVTA)
Hajdrihova 19
1000 Ljubljana
Slovenia

Labena d.o.o.
Teslova 30
1000 Ljubljana
Slovenia

Pełny skład jakościowy:

Robenakoksyb
Celuloza, mikrokrystaliczna
Powidon
Krospowidon
Drożdże sproszkowane
Aromat mięsny
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

1 blister 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>5</td><td>1</td><td>8</td><td>7</td><td>3</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	5	1	8	7	3	8
5	9	0	9	9	9	1	5	1	8	7	3	8			
3 blistry 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>5</td><td>1</td><td>8</td><td>7</td><td>2</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	5	1	8	7	2	1
5	9	0	9	9	9	1	5	1	8	7	2	1			
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>5</td><td>1</td><td>8</td><td>7</td><td>1</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	5	1	8	7	1	4
5	9	0	9	9	9	1	5	1	8	7	1	4			

Rodzaj opakowania:

Blister perforowany OPA/Al/PVC/Aluminium zawierający 10 tabletek: 10 x 1, 30 x 1 lub 60 x 1 tabletkę do rozgryzania i żucia w perforowanych blistrach jednodawkowych, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:
Wydawany na receptę weterynaryjną.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) 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 2023 r. poz. 775, 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r., poz. 259, z późn. 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.31.2022
(1E/V/0775/004/DC)