



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer. UR/RD/65/23/WET

Warszawa, 2023 -11- 22

**CP Pharma Handelsgesellschaft mbH**  
**Ostlandring 13**  
**31303 Burgdorf**  
**Niemcy**

## 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 3292/23 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Nazwa:

**Soluclin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Clindamycini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór doustny**

**Klindamycyna 25 mg/ml (co odpowiada 27,15 mg/ml klindamycyny chlorowodorku)**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**CP Pharma Handelsgesellschaft mbH**

**Ostlandring 13**

**31303 Burgdorf**

**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

DRW-RWR.4002.22.2022

FR/V/0455/001/DC

**CP Pharma Handelsgesellschaft mbH**

**Ostlandring 13**

**31303 Burgdorf**

**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Produlab Pharma**

**Forellenweg 16**

**4941 SJ Raamsdonksveer**

**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Klindamycyna**

Etanol 96 % (E1510)

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący

Glicerol

Glikol propylenowy

Sodu cyklaminian

Sukraloza

Aromat anyżowy

Kwas solny, rozcieńczony

Sodu wodorotlenek

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

**Butelka szklana:**

**1 x 10 ml + strzykawka doustna - kod: 4042668306625**

**1 x 25 ml + strzykawka doustna - kod: 4042668306632**

**1 x 50 ml + strzykawka doustna - kod: 4042668306649**

**Butelka HDPE:**

**1 x 10 ml + strzykawka doustna - kod: 4042668306656**

**1 x 25 ml + strzykawka doustna - kod: 4042668306663**

**1 x 50 ml + strzykawka doustna - kod: 4042668306670**

Rodzaj opakowania:

**Butelka z oranżowego szkła typu III lub z białego polietylenu o wysokiej gęstości zamykana zakrętką z białego polipropylenu z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i nasadką na strzykawkę z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE). Wyskalowana strzykawka o pojemności 3 ml z LDPE/polistyren jest dostarczana z każdą butelką. Każda butelka jest pakowana w pudełko tekturowe.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące**

Okres karencji:

**Nie dotyczy.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Kot, 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLUWiPB (RWR)
3. a/a

DRW-RWR.4002.22.2022

FR/V/0455/001/DC