



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2019 -12- 14

Nr UR.RR/162/19/WET

**Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2560/16
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Sporimune

Nazwa powszechnie stosowana:

Ciclosporinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór doustny, Cyklosporyna 50 mg/ ml

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

**Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Cyklosporyna
Etanol, bezwodny (E-1510)
All-rac- α -tokoferolu octan (E-307)
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter
Makroglicerydów oleinian
Makroglicerolu hydroksystearynian

Wielkość opakowania:

1 x 25 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	0	8	8
1 x 50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	0	7	1
1 x 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	0	6	4

Rodzaj opakowania:

Butelki ze szkła brązowego (typu III) zawierające 25, 50 lub 100 ml, zamknięte zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci (zakrętka PP wyścielona teflonem).

Jedna butelka i zestaw dozujący (składający się z zakrętki HDPE zabezpieczającej przed dostępem dzieci i 1 ml strzykawki dozującej z PP dla kotów i 5 ml strzykawki dozującej z PP dla psów) pakowane w pudełko tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce.

Przechowywać w oryginalnym pojemniku w celu ochrony przed światłem.

Produkt zawiera składniki tłuszczowe pochodzenia naturalnego, które mogą przybrać postać stałą przy niższych temperaturach. Zmętnienie lub przybranie postaci galaretowatej może wystąpić w temperaturze poniżej 15°C, co jest jednak odwracalne w temperaturze do 25°C. Jednak nie ma to wpływu ani na dawkowanie ani na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 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 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